

Aus der Klinik für Neurologie  
(Direktorin: Prof. Dr. D. Berg)  
Sektion Neurologische Schmerzforschung und -therapie  
(Leitung: Prof. Dr. R. Baron)  
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel  
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

**Validierung des “Questionnaire for Symptom Assessment in Pain disorders for  
back pain patients” (Q-SAP)**

Inauguraldissertation  
zur  
Erlangung der Doktorwürde der Medizin  
der Medizinischen Fakultät  
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von  
Jan Carl Otto  
aus Preetz

Kiel 2020

1. Berichterstatterin: Prof. Dr. Janne Gierthmühlen  
2. Berichterstatterin: Priv.-Doz. Dr. Charlotte Flüh  
Tag der mündlichen Prüfung: 16.09.2021  
Zum Druck genehmigt, Kiel, der 09.07.2021

gez.: Prof. Dr. Janne Gierthmühlen  
(Vorsitzende der Prüfungskommission)

meiner Mutter und meinem Vater  
gewidmet

# Inhaltsverzeichnis

<b>I</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>III</b>
<b>II</b>	<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>V</b>
<b>III</b>	<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>V</b>
<b>1.</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>1</b>
1.1	Definition .....	1
1.2	Ätiologie .....	1
1.3	Epidemiologie und sozioökonomische Bedeutung .....	3
1.4	Diagnostik .....	3
1.5	Therapie.....	5
1.6	Prävention und Multimodale Behandlungsprogramme.....	8
1.7	Fragestellung .....	9
<b>2.</b>	<b>Methoden .....</b>	<b>10</b>
2.1	Aufbau des Q-SAP .....	10
2.2	Patienten.....	11
2.3	Studienprotokoll .....	12
2.4	Klinisch-neurologische Untersuchung der unteren Extremität.....	14
2.5	Quantitativ Sensorische Testung (QST).....	15
2.5.1	<i>Thermische Detektions- und Schmerzschwellen, Paradoxe Hitzeempfindungen (CDT, TSL, CPT, HPT).....</i>	<i>15</i>
2.5.2	<i>Mechanische Detektionsschwelle (MDT).....</i>	<i>16</i>
2.5.3	<i>Druckschmerzschwelle (PPT) .....</i>	<i>16</i>
2.5.4	<i>Dynamisch mechanische Allodynie (DMA).....</i>	<i>16</i>
2.6	Fragebögen.....	17
2.6.1	<i>painDETECT (PDQ) .....</i>	<i>17</i>
2.6.2	<i>Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) .....</i>	<i>18</i>
2.6.3	<i>Becks-Depressions-Inventar (BDI) .....</i>	<i>18</i>
2.6.4	<i>EQ-5D-3L .....</i>	<i>19</i>
2.6.5	<i>Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R) .....</i>	<i>19</i>

<b>3.</b>	<b>Statistik .....</b>	<b>19</b>
3.1	Logische Validität .....	19
3.2	Kurz- und Langzeitreliabilität.....	20
3.3	Faktorenanalyse.....	20
3.4	Konvergente und divergente Validität .....	20
3.5	Kriteriumsvalidität.....	20
3.6	Veränderungssensitivität.....	21
3.7	QST Auswertung.....	21
<b>4.</b>	<b>Ergebnisse.....</b>	<b>22</b>
4.1	Demographische Daten .....	22
4.2	QST Auswertung.....	25
4.3	Logische Validität.....	31
4.4	Kurz- und Langzeitreliabilität.....	31
4.5	Faktorenanalyse.....	34
4.6	Konvergente und divergente Validität .....	35
4.7	Kriteriumsvalidität.....	37
4.8	Veränderungssensitivität.....	39
<b>5.</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>43</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>51</b>
<b>7.</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>53</b>
<b>8.</b>	<b>Appendix:.....</b>	<b>64</b>
<b>9.</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>80</b>
<b>10.</b>	<b>Publikationen (zur Validierungsstudie).....</b>	<b>82</b>

## I Abkürzungsverzeichnis

Ø	Durchmesser
ASR	Achillessehnenreflex
BDI	Beck-Depressions-Inventar
BMI	Body-Mass-Index
cLBP	engl. chronic low back pain (chronisch lumbale Rückenschmerzen)
CDT	cold detection threshold (Kälteerkennungsschwelle)
CPT	cold pain threshold (Kälteschmerzschwelle)
DFNS	Deutscher Forschungsverbund Neuropathischer Schmerz
DMA	dynamic mechanical allodynia (dynamisch mechanische Allodynie)
EQ-5D-3L	European Quality of life-5 Dimensions-3-point Likert
FFbH-R	Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HKF-R 10	Heidelberger Kurzfragebogen
HPT	heat pain threshold (Hitzeschmerzschwelle)
L1	Segmenthöhe Lendenwirbelkörper 1
LMTR	low mechanical threshold receptor
MFT	Muskelfunktionstest
MDT	mechanical detection threshold (mechanische Detektionsschwelle)
min	Minute
mN	Milnewton
NRS	Nummerische Rating-Skala
NSAR	Nicht-steroidale Antirheumatika
ÖMPSQ	Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire
PDQ	painDETECT questionnaire
PHS	paradoxical heat sensation (paradoxe Hitzeempfindungen)
PPT	pressure pain threshold (Druckschmerzschwelle)
PSR	Patellarsehnenreflex

PENS	Perkutane elektrische Nervenstimulation
Q-SAP	Questionnaire for Symptom Assessment in Pain disorders for back pain patients
QST	Quantitativ Sensorische Testung
S1	Segmenthöhe Sakralwirbelkörper 1
SBST	STarT Back Screening Tool
sek	Sekunde
T0	Baseline Untersuchung
T1	Ausfüllen des Q-SAP nach 3 Stunden
T2	Ausfüllen des Q-SAP nach 4 Wochen
TSL	thermal sensory limen (thermische Unterscheidungsschwelle)
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
WDR	wide dynamic range

## II Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b>	Studienprotokoll .....	13
<b>Tabelle 2:</b>	Demographische Daten .....	23
<b>Tabelle 3:</b>	Häufigkeiten pathologischer QST Ergebnisse im Test- und Kontrollareal am Rücken.....	26
<b>Tabelle 4:</b>	Häufigkeiten pathologischer QST Ergebnisse im Test- und Kontrollareal am Bein.....	27
<b>Tabelle 5:</b>	Kurz- und Langzeitreliabilität: Q-SAP (Rücken/Bein) .....	33
<b>Tabelle 6:</b>	Exploratorische Faktorenanalyse des Q-SAP Rücken (T0) .....	34
<b>Tabelle 7:</b>	Exploratorische Faktorenanalyse des Q-SAP Bein (T0) .....	35
<b>Tabelle 8:</b>	Übersicht der Korrelationen vom Q-SAP (A = Rücken/ B = Bein) mit den weiteren Fragebögen (T0).....	36
<b>Tabelle 9:</b>	Kriteriumsvalidität Q-SAP Rücken (T0) .....	38
<b>Tabelle 10:</b>	Kriteriumsvalidität Q-SAP Bein (T0) .....	39
<b>Tabelle 11:</b>	Veränderungssensitivität Q-SAP Rücken.....	40
<b>Tabelle 12:</b>	Veränderungssensitivität Q-SAP Bein.....	41

## III Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b>	Testmaterial und -gerät der ausgewählten QST-Parameter .....	17
<b>Abbildung 2:</b>	Flow-chart der Studienkohorte.....	25
<b>Abbildung 3:</b>	Somatosensorische Profile vom Test- und Kontrollareal am Rücken.....	28
<b>Abbildung 4:</b>	Somatosensorische Profile vom Test- und Kontrollareal am Bein.....	29
<b>Abbildung 5:</b>	Somatosensorische Profile im Testareal am Rücken in Abhängigkeit von der klinischen Ursache.....	30
<b>Abbildung 6:</b>	Somatosensorische Profile im Testareal am Bein in Abhängigkeit von der klinischen Ursache.....	30
<b>Abbildung 7:</b>	Häufigkeiten der abgefragten Symptome am Bein und Rücken .....	31
<b>Abbildung 8:</b>	Grafische Darstellung der Korrelation von den Differenzen des Q-SAP Rücken mit der PGIC. ....	40
<b>Abbildung 9:</b>	Grafische Darstellung der Korrelation von den Differenzen des Q-SAP-Bein mit der PGIC. ....	42



## 1. Einleitung

Chronische lumbale Rückenschmerzen (*cLBP* = *engl. chronic low back pain*) sind in der westlich-zivilisierten Welt eine der häufigsten Ursachen für chronische Schmerzen [1]. Die erfolgreiche und individualisierte Therapie stellt eine große Herausforderung für Therapeuten und die Gesundheitssysteme dar.

### 1.1 Definition

Rückenschmerzen/Kreuzschmerzen sind als Schmerzen oder Unwohlsein definiert, die im Bereich zwischen dem unteren Rippenbogen und der Glutealfalten, mit oder ohne Ausstrahlung, auftreten können [2].

Rückenschmerzen können in Stärke, zeitlichem Verlauf und Symptomkonstellation erheblich variieren. Es wird zwischen spezifischem und nicht-spezifischem Rückenschmerz differenziert. Beim spezifischen Rückenschmerz kann eine pathophysiologische Ursache festgestellt werden, wie zum Beispiel Kompressionsfrakturen, maligne Neoplasien, Spondylolisthesis, Bandscheibenprolaps, Infektionen oder Spondylitis ankylosans [3]. Im Gegensatz dazu lassen sich beim nicht-spezifischen Rückenschmerz keine eindeutigen, somatischen Ursachen diagnostizieren.

Weiterhin können Rückenschmerzen je nach ihrem zeitlichen Verlauf in akut, subakut und chronisch eingeteilt werden. Neu aufgetretene Rückenschmerzen, die nicht länger als sechs Wochen bestehen werden als akut bezeichnet. Wenn die Erkrankungsdauer zwischen 6 - 12 Wochen anhält liegt ein subakuter Rückenschmerz vor. Von *cLBP* wird in der Regel ab einer Erkrankungsdauer von > 12 Wochen gesprochen [4,5].

### 1.2 Ätiologie

Nach dem biopsychosozialen Krankheitsmodell können die drei unterschiedlichen Bereiche (biologische, psychische und soziale Faktoren) jeweils alleine oder in Interaktion miteinander zu Rückenschmerzen führen [6]. Häufig ist eine klare Trennung der unterschiedlichen Bereiche nicht abschließend möglich und das Beschwerdebild entsteht aufgrund des Zusammenwirkens von mehreren Einflussfaktoren. Eine absolute, ursächliche Einteilung ist nach dem aktuellen Stand der Fachliteratur nicht möglich und es besteht kein allgemein akzeptierter Konsens über eine monokausale, schmerzgenerierende Ursache [2]. Diese diagnostische Schwierigkeit spiegelt sich ebenfalls in

der Diskrepanz von bildgebenden Befunden von Patienten und Gesunden und dem Vorliegen von Rückenschmerzen wieder [7–9].

Die unterschiedlichen Faktoren die an der Entstehung von *cLBP* beteiligt sein können, führen zu einem heterogenen Bild von Symptomen und unterschiedlichen Ausmaßen an gesundheitlichen Einschränkungen [6]. Bei bis zu 85 % der unter Rückenschmerzen leidenden Patienten kann keine spezifische Ursache gefunden werden [10]. Das bedeutet, dass bei dem Großteil der Patienten mit den aktuellen diagnostischen Möglichkeiten und Kriterien keine eindeutigen, ursächlichen, pathophysiologischen Veränderungen nachgewiesen werden können. Während sich bei einigen Patienten die Schmerzen auf den Rücken beschränken, berichten bis zu 60 % Prozent der Patienten über zusätzlich ausstrahlende Schmerzen bis ins Bein [11]. Bei der Entstehung des klinischen Beschwerdebildes können unterschiedliche Schmerzmechanismen beteiligt sein. Zum einen können nozizeptive Schmerzen, durch eine aktuelle oder potentielle Schädigung von nicht neuronalem Gewebe bestehen, zum anderen können auch neuropathische Schmerzen, durch eine Schädigung oder Erkrankung des somatosensorischen Systems zum Schmerzbild beitragen [12–14]. Da eine klare Trennung dieser beiden Schmerzentitäten bei *cLBP* nicht immer möglich ist und es häufig zu einem klinischen Mischbild kommt, werden die Schmerzen auch als „*mixed-pain*“ bezeichnet [15,16]. Nozizeptive Schmerzen im Bereich des Rückens können durch die Reizung tief-somatischer Strukturen, wie Muskulatur, Facettengelenken oder Bindegewebsstrukturen ausgelöst werden. Zu neuropathischen Schmerzen kann es durch die Kompression von Nervenwurzeln oder durch ektopische Entladungen gereizter Nervenfasern im Schmerzbereich kommen [17]. In Bezug auf die Häufigkeit von neuropathischen Schmerzkomponenten bei *cLBP* variieren die Angaben von 2,5 % - 54,5 %. Diese hohe Varianz erklärt sich durch die unterschiedlichen Bewertungsinstrumente oder -kriterien, die in den Studien eingesetzt wurden [18–20]. Das Vorliegen von neuropathischen Schmerzkomponenten ist von therapeutischer und prognostischer Bedeutung, da gezeigt werden konnte, dass diese einen negativen Einfluss auf das Therapieansprechen und auf die Lebensqualität der Patienten haben [21,22].

Die Ätiologie und auch der Krankheitsverlauf ist daher immer unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Einflussfaktoren im individuellen Kontext zu klären [23].

### 1.3 Epidemiologie und sozioökonomische Bedeutung

Die Lebenszeitprävalenz von *cLBP* wird mit 60 - 85 % und die Ein-Jahres-Prävalenz mit 15 - 45 % angegeben [4,24–26]. In Deutschland geben 85 % der Bevölkerung an, dass sie einmal in ihrem Leben Rückenschmerzen gehabt haben [26]. In einer telefonischen Befragung aus dem Jahre 2009/2010 gaben 25 % der Frauen und 17 % der Männer an, in den letzten 12 Monaten unter *cLBP* gelitten zu haben. Außerdem steht die Prävalenz in positiver Korrelation mit dem Alter, so dass bei den unter 30-jährigen eine Prävalenz von 11 % zu finden ist, die bei den über 65-jährigen auf 30 % ansteigt [27]. Patienten, die unter Rückenschmerzen leiden, haben zudem häufiger Komorbiditäten wie degenerative Gelenkserkrankungen, kardio-/zerebrovaskuläre sowie psychische Erkrankungen [28–32].

In Anbetracht dieser hohen Prävalenz ist nachzuvollziehen, dass *cLBP* erhebliche sozioökonomische Konsequenzen für die nationalen Gesundheitssysteme mit sich bringen [33–35]. Rückenschmerzen gehören zu den muskuloskelettalen Erkrankungen, die in den westlich-industrialisierten Ländern zu den teuersten Erkrankungen überhaupt gehören [27]. Die Kosten ergeben sich zum einen aus den direkten Behandlungskosten und zum anderen aus den indirekten Kosten, wie den kurzfristigen Ausfall der Arbeitsleistung des Patienten oder langfristigen Folgen, wie verminderter Erwerbsfähigkeit oder vorzeitiger Berentung [35,36].

### 1.4 Diagnostik

Im Folgenden wird auf die Diagnostik von Rückenschmerzen und die Therapie nicht-spezifischer Rückenschmerzen eingegangen. Für die Ursachen und Therapieempfehlungen spezifischer Rückenschmerzen (Axiale Spondylarthritis, Lumbale Radikulopathie, Osteoporose) wird auf die jeweilige Leitlinie verwiesen [37–39].

Wenn sich nach sorgfältiger Anamnese und klinischer Untersuchung keine Anzeichen für komplizierte Verläufe ergeben, soll zunächst auf weitere diagnostische Schritte verzichtet werden. Die ausführliche Anamnese stellt den wichtigsten Baustein in der Diagnostik und entscheidet über die weiteren Maßnahmen. Dabei sollen Schmerzlokalisation und -ausdehnung, der zeitliche Verlauf, Alltagsbeeinträchtigungen, frühere Episoden sowie verstärkende und lindernde Faktoren erfasst werden. Zudem müssen Hinweise für einen gravierenden Verlauf („*red flags*“), extravertebrale Ursachen und psychosoziale sowie arbeitsplatzbezogenen Risikofaktoren („*yellow und blue*“)

*flags*“) abgefragt werden. Zu den „*red flags*“ gehören Schmerzen nach einem Trauma, oder bei Vorliegen einer Osteoporose auch nach einem Bagateltrauma, Hinweise auf Infektionen, eine neurologische Begleitsymptomatik, eine begleitende B-Symptomatik, die auf eine maligne Erkrankung hindeuten kann oder autoimmune Begleiterkrankungen, die auf eine axiale Spondylarthritis hinweisen können [40].

Während der Anamnese sollen psychosoziale Faktoren von Anfang an beachtet und mit in die Behandlung eingebunden werden. Diese Faktoren sollten in einem Zeitraum von 4 - 12 Wochen nach Erkrankungsbeginn erfolgen, um der Entwicklung einer Chronifizierung oder Arbeitsunfähigkeit vorzubeugen. Zum Screening können Fragebögen wie das *STarT Back Tool (SBST)*, der *Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire (ÖMPSQ)* oder der *Heidelberger Kurzfragebogen (HKF-R 10)* genutzt werden [41–43]. Diese Fragebögen dienen der Einschätzung des patientenspezifischen Chronifizierungsrisikos oder des Risikos einer Erwerbsminderung. Anschließend erfolgt die körperliche Untersuchung, die sich in ihrer Strukturierung nach den Befunden der Anamnese richtet. Wenn keine „*red flags*“ vorliegen, reicht eine Basisdiagnostik aus (Inspektion, Palpation, Beweglichkeitstests, Perkussion der Wirbelsäule, Nervendehnungstest und Untersuchung des Iliosakralgelenkes). Die Untersuchung soll bei neurologischer Begleitsymptomatik mit Muskelfunktionstests, Sensibilitätsprüfungen und Untersuchung der Muskeleigenreflexen ergänzt werden [2].

Wenn sich bei der Anamnese und körperlichen Untersuchung keine Hinweise auf gravierende Verläufe ergeben, sollte auf bildgebende Verfahren verzichtet werden. Jedoch sollte die Indikation einer bildgebenden Diagnostik bei aktivitätseinschränkenden oder progredienten Rückenschmerzen, die für 4-6- Wochen anhalten, erneut evaluiert werden [44–47]. Wenn bereits eine Bildgebung erfolgt ist, sollte keine erneute Bildgebung durchgeführt werden, wenn sich das Beschwerdebild in der Verlaufsanamnese nicht verändert hat. Eine routinemäßige Laboruntersuchung soll nur durchgeführt werden, wenn der Verdacht eines schwerwiegenden Verlaufes besteht oder sich Hinweise für eine axiale Spondylarthritis ergeben [48].

Sollte nach sechs Wochen leitliniengerechter Therapie keine ausreichende Linderung eingetreten sein und weiterhin Aktivitätseinschränkungen oder psychosoziale Risikofaktoren vorliegen, ist ein multidisziplinäres Assessment zu empfehlen. Das gleiche gilt für eine Erkrankungsdauer von 12 Wochen und für chronische nicht-spezifische Kreuzschmerzen mit erneuter Exazerbation [2].

Bei dem Vorliegen von „*red flags*“ sollten je nach Symptom und Befund weitere spezifische Untersuchungen eingeleitet werden, die an dieser Stelle nicht weiter thematisiert werden, da dies über den Rahmen der vorliegenden Arbeit hinausgehen würde.

## 1.5 Therapie

Aufgrund der Vielfalt an Einflussfaktoren und klinischen Symptombilder ist es eine große Herausforderung, den richtigen Therapieansatz auf individueller Patientenebene zu finden. Zur Behandlung von *cLBP* werden konservative Therapieoptionen, wie angepasste Aktivität, Physiotherapie, Psychotherapie und medikamentöse Therapien empfohlen. Zahlreiche klinische Studien unterstreichen zudem, dass es keine Begründung für eine rein schmerzmedikamentöse Therapie gibt [49]. Dennoch lässt sich trotz bestehender Leitlinien vor Therapiebeginn nur schwer voraussagen, welcher Patient von welcher Therapie profitieren wird [50,51]. Im folgenden Abschnitt wird eine zusammenfassende Übersicht über die Therapieempfehlungen der *Nationalen VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz* gegeben [2].

Während des Behandlungszeitraumes soll nach Möglichkeit ein Arzt die Koordination der unterschiedlichen Behandlungsschritte übernehmen. Außerdem sollte der Patient bei der Therapieplanung mit eingebunden werden („*shared decision making*“) und in diesem Zuge ein Verständnis für die Bedeutung der Eigenverantwortlichkeit vermittelt bekommen. Es müssen die regionalen Anbindungen, die individuellen Präferenzen und Erwartungen des Patienten mit den Therapieempfehlungen abgestimmt werden. Zu den Grundsätzen für die Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen zählen:

- aktivierende Maßnahmen im individuell angepassten Rahmen unterstützen die Linderung der Beschwerden und führen nicht zu einer Schädigung,
- medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapien, sollen die Umsetzung aktiver Maßnahmen unterstützen,
- die Entwicklung interdisziplinärer Behandlungskonzepte sollte von Beginn an erfolgen,
- Motivation und Aufklärung zu gesundheitsbewusstem Verhalten unter Berücksichtigung der biopsychosozialen Faktoren [2].

Neben diesen Grundsätzen ist es von entscheidender Bedeutung, den Patienten über Indikationen zur weiteren Diagnostik aufzuklären, um einer Verunsicherung des Patienten durch eine Überbewertung oder Fehlinterpretation von strukturellen Zufallsbefunden vorzubeugen [52]. Des Weiteren soll die Anwendung von passiven Therapiemaßnahmen und Maßnahmen ohne Wirksamkeitsnachweis vermieden werden, um einer Chronifizierung vorzubeugen. Beim Verdacht oder dem Vorliegen psychosozialer Belastungen und/oder psychischer Komorbiditäten wird eine zusätzliche leitliniengerechte Therapie empfohlen. Insbesondere gehören hierzu posttraumatische Belastungsstörungen, Angststörungen und Depressionen [53–55].

Generell können nicht-medikamentöse, medikamentöse und invasive Verfahren unterschieden werden.

Einleitend soll zu den nicht-medikamentösen Therapieoptionen bei nicht-spezifischen Rückenschmerzen angemerkt werden, dass geringfügige Unterschiede in den Empfehlungsgraden je nach Dauer der Beschwerden bestehen. Das bedeutet, dass sich die Empfehlungen zur Therapie von akuten, subakuten und chronischen nicht-spezifischen Rückenschmerzen unterscheiden können. Es bestehen jedoch keine gegensätzlichen Empfehlungen, sondern nur Unterschiede in der Ausprägung der Empfehlung von „kann“ (offen) bis zu „soll“ (starke Empfehlung) oder von „kann“ (offen) bis zu „soll nicht“ (starke Empfehlung) [56]. Starke Anwendungs-/Angebotsempfehlungen können bei subakuten und chronischen nicht-spezifische Rückenschmerzen für Bewegungstherapien mit edukativen Maßnahmen und für die kognitive Verhaltenstherapie ausgesprochen werden [57–60]. Weitere positive Empfehlungen bestehen für die Teilnahme an einer Rehabilitationssport- oder Funktionstrainingsgruppe und für das Erlernen von Entspannungstechniken. Daneben können einige passive Maßnahmen wie Manuelle Therapie, Massage, Wärmeanwendungen in Kombination mit aktivierenden Maßnahmen und Ergotherapie, Akupunktur und Rückenschule bei subakuten und chronischen Beschwerden angewendet werden (offene Empfehlung).

Aufgrund nicht ausreichender Wirksamkeitsnachweise sollten rein passive Maßnahmen, wie Bettruhe und alleinige Massageanwendungen, aber auch ein breites Spektrum an physikalischen Therapien (Interferenzstromtherapie, Kurzwellendiathermie, Lasertherapie, Magnetfeldtherapie, Perkutane elektrische Nervenstimulation (PENS), Kältetherapie, Traktion am Gerät, Transkutane elektrische Nervenstimulation, Therapeutischer Ultraschall) nicht angewendet werden [2]. Das gleiche gilt für den Einsatz von medizinischen Hilfsmitteln (z.B. Orthesen, Schuheinlagen, Kinesio-Taping) [61–

64].

Zur medikamentösen Therapie von nicht-spezifischen Rückenschmerzen soll angemerkt werden, dass deren Einsatz immer ein rein symptomatischer Therapieansatz ist, der dem Patienten ermöglichen soll, seine alltäglichen Aktivitäten wieder aufzunehmen oder neue aktivierende Maßnahmen zu beginnen. Insgesamt ist nur eine mäßige Wirksamkeit medikamentöser Therapien für akute und insbesondere chronische nicht-spezifische Rückenschmerzen belegt. Vor der Indikationsstellung einer medikamentösen Therapie müssen Risiken und Nutzen abgewogen werden und der Patient sorgfältig über die Medikation und die realistischen Therapieziele aufgeklärt werden. Neben der Berücksichtigung relevanter Begleiterkrankungen sollen während der Medikamenteneinnahme Wirksamkeit und Nebenwirkungen in regelmäßigen Intervallen überprüft werden [65,66]. Außerdem soll bei mangelnder Wirksamkeit mit ausreichend hoher Dosierung ein kontrolliertes Absetzen gewährleistet werden.

Eine positive Empfehlung zur medikamentösen Therapie besteht lediglich für nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR). Die Einnahme von NSAR sollte immer in der niedrigsten wirksamen Dosierung und für den kürzest möglichen Zeitraum erfolgen [67,68]. Bei Vorliegen von Risiken gastrointestinaler Nebenwirkungen sollten zusätzlich Protonenpumpenhemmer eingenommen werden. COX-2-Hemmer und Metamizol können unter Berücksichtigung von Begleiterkrankungen und in niedrigster Dosierung so kurzfristig wie möglich eingenommen werden [2]. Für den Einsatz von Antidepressiva besteht eine offene Empfehlung, wenn Komorbiditäten wie Depressionen oder Schlafstörungen vorliegen. Diese Medikamente sollten sonst nicht zur Therapie nicht-spezifischer Rückenschmerzen eingesetzt werden [69]. Bei einem fehlenden Ansprechen auf Nicht-Opioid-Analgetika können Opioide bei akuten und chronischen nicht-spezifischen Rückenschmerzen angewendet werden. Wenn Opioide eingesetzt werden, soll die Therapie jedoch regelmäßig evaluiert werden, sodass bei akutem nicht-spezifischen Rückenschmerz nach spätestens 4 Wochen und bei chronischen nicht-spezifischen Rückenschmerzen nach 4-12 Wochen eine Verlaufskontrolle erfolgen soll. Für weitere Informationen mit dem Umgang von Opioiden zur Therapie von nicht-spezifischem Rückenschmerz wird auf die *Leitlinie „Opioide, Langzeitanwendung zur Behandlung bei nicht tumorbedingten Schmerzen“* verwiesen [70]. Wenn neuropathische Schmerzen bestehen, kann neben oralen Analgetika der topische Einsatz von Capsaicinpflaster und -cremes in einer Kombination mit aktivierenden Maßnahmen erfolgen [71]. Für weitere analgetische Präparate wie Paracetamol, Uridinmonophosphat,

topische *NSAR* bestehen keine ausreichenden Wirksamkeitsnachweise, sodass diese Medikamente nicht eingesetzt werden sollen. Gleiches gilt für den Einsatz von Muskelrelaxantien, Antikonvulsiva, subkutan, intramuskulär oder intravenös verabreichten Schmerzmitteln, Lokalanästhetika und Steroidpräparaten [2,72–74].

Invasive Therapien, wie perkutane oder operative Verfahren, sollen nicht in der Behandlung nicht-spezifischer Rückenschmerzen empfohlen oder eingesetzt werden [75,76].

## 1.6 Prävention und Multimodale Behandlungsprogramme

Als konkrete Empfehlungen zur Vermeidung oder Verkürzung von Rückenschmerzepisoden, soll körperliche Bewegung im Rahmen der individuellen Möglichkeiten/Vorzüge in den Alltag eingebunden werden [77]. Es ergeben sich keine Hinweise für eine präferentielle Bewegungs- oder Belastungsform. Entscheidend ist die individuelle Umsetzbarkeit im Alltag und die Aufrechterhaltung der Motivation [78]. Diese kann durch edukative und informative Maßnahmen unterstützt werden. Als weitere präventive Maßnahmen können ergonomische Arbeitsplatzgestaltungen oder ausgleichende Bewegungsangebote am Arbeitsplatz empfohlen werden.

Multimodale Behandlungsprogramme sollen, bei mangelnder Wirksamkeit von weniger intensiven Therapieoptionen, bei subakuten und chronischen nicht-spezifischen Rückenschmerzen angewendet werden. Bei einer Erkrankung mit multiplen Einflussfaktoren kommt komplexen Behandlungskonzepten im interdisziplinären Team (Psychologen, Ärzte, Physio-, Sporttherapeuten) eine große Bedeutung zu. Jedoch muss dabei berücksichtigt werden, dass der Patient ein ausreichendes Verständnis für die Inhalte der Programme, die biopsychosozialen Zusammenhänge und eine aufgeschlossene Haltung zu Verhaltensänderungen zur Therapie mitbringen sollte. Darüber hinaus ist die Akzeptanz der Therapieziele eine Grundvoraussetzung für den Erfolg einer multimodalen Behandlung. In Bezug auf die Behandlung von *cLBP* konnte eine Überlegenheit für multimodale Therapiekonzepte im Vergleich zu herkömmlichen Therapien gezeigt werden [79–81]. Zu den Bausteinen der Konzepte zählen nicht-medikamentöse und medikamentöse Schmerztherapien, Edukation auf Basis des biopsychosozialen Schmerzmodelles, abgestufte Belastungssteigerung, Erlernen von Achtsamkeit und Entspannungsverfahren, psychotherapeutische Maßnahmen zur Neustrukturierung von maladaptivem Verhalten, sowie die Berücksichtigung und



Behandlung von Komorbiditäten. Die Zusammenstellung der einzelnen Bausteine richtet sich nach individuellen Voraussetzungen, Indikationen und der Infrastruktur der behandelnden Einrichtung.

Oberste Ziele der multimodalen Therapie sind die Linderung der Symptome, Vorbeugung einer Verschlimmerung, Wiederherstellung der Leistungsfähigkeit und gegebenenfalls eine stufenweise Wiedereingliederung in das Erwerbsleben.

## 1.7 Fragestellung

Ein möglicher Schritt auf dem Weg zu spezifizierten Therapieansätzen könnte eine Patientencharakterisierung und eine entsprechend individualisierte Therapie sein. Zudem ist es von großer Bedeutung, geeignete Verlaufsparemeter zur Beurteilung des Krankheitsverlaufes des Patienten und zur Bewertung unterschiedlicher Therapiestrategien einzusetzen. Hierzu wird häufig allein die Veränderung der subjektiven Schmerzintensität, in Form einer numerischen oder visuellen Analogskala, herangezogen. Dabei muss hinterfragt werden, ob die reine Schmerzintensität dafür geeignet ist, die multidimensionalen Faktoren dieses komplexen Beschwerdebildes zu erfassen. Denn die Erfassung der Schmerzintensität gibt keine Auskunft über die Funktionalität oder die Lebensqualität der Patienten. Eine Beeinträchtigung dieser Bereiche kann zu erheblichen Einschränkungen des Wohlbefindens der Patienten führen und steht nicht zwangsläufig mit der Schmerzintensität in Relation. Zusätzlich muss berücksichtigt werden, dass es für die Visuelle Analog Skala (VAS) und die Numerische Rating Skala (NRS) kaum Untersuchungen in Bezug auf Inhaltsvalidität und Test-Retest Validität gibt [82]. Daher sollten bei der Beurteilung einer Erkrankung, die von unterschiedlichen biopsychosozialen Faktoren beeinflusst wird, auch weitere Gesundheitsparameter wie, Schmerzcharakteristika, Funktionalität und Lebensqualität mit einbezogen werden. Eine Befragung an chronischen Schmerzpatienten ergab, dass diese Bereiche ebenfalls zur Bewertung von Therapieoptionen herangezogen werden sollten [83,84]. Vor diesem Hintergrund wird die Notwendigkeit einer Differenzierung von klinischen Symptomen, die Erfassung ihrer anatomischen Ausbreitung und die Dokumentation ihres Einflusses auf das Wohlbefinden des Patienten deutlich. Ein Fragebogen kann zu einer Charakterisierung und im Weiteren zu einer Verbesserung der Versorgung dieser Patientenklientel beitragen. Fragebögen können in standardisierter Form gezielt Symptome und Einschränkungen abfragen. Außerdem ist ihr Gebrauch

zeiteffizient und der Patient kann den Fragebogen in der Regel selbständig ausfüllen. Daher sind Fragebögen im klinischen Alltag zur Ersteinschätzung geeignet oder können in klinischen Studien als Messinstrumente verwendet werden.

Das Ziel dieser Studie war die Validierung eines spezifischen Fragebogens, des *Questionnaire for Symptom Assessment in Pain disorders for back pain patients (Q-SAP)*, der die unterschiedlichen Symptome und den damit einhergehenden Beeinträchtigungen der Lebensqualität und Einschränkungen der Alltagsaktivitäten von Patienten mit *cLBP* erfasst. Zur Entwicklung des Fragebogens sind dieser Studie zwei weitere Untersuchungsschritte vorangegangen. Zunächst wurden > 100 Patienten mit *cLBP* untersucht und gebeten, ihre Symptome zu beschreiben. Aus den am häufigsten genannten Symptomen wurde eine vorläufige Version des Fragebogens erstellt und dieser an 51 Patienten mit *cLBP*, mit oder ohne ausstrahlende Schmerzen ins Bein untersucht [85]. Die Patienten sollten hierbei 1. das Vorhandensein, 2. die Intensität von unterschiedlichen Schmerzsymptomen, 3. die damit verbundene Beeinträchtigung der Lebensqualität und 4. die durch diese Symptome bedingte Einschränkung der Alltagsaktivitäten bewerten. Zur Auswertung der Resultate wurde eine Faktorenanalyse durchgeführt, aufgrund derer die Anzahl der Fragen zu den Symptomen am Rücken von 14 auf 12 und für die Fragen zu den Symptomen am Bein von 13 auf 11 reduziert wurde. Aus diesen insgesamt 23 Fragen wurde der finale Fragebogen *Q-SAP* erstellt. Die Studie sollte beantworten, ob der *Q-SAP* als reliables und valides Messinstrument eingesetzt werden kann.

## 2. Methoden

### 2.1 Aufbau des *Q-SAP*

Der *Q-SAP* ist als Appendix beigefügt. Der Fragebogen fragt 12 (Rücken) bzw. 11 (Bein) Symptome und die damit verbundenen Einschränkungen anhand von drei Skalen (Intensität, Beeinträchtigung der Lebensqualität, Einschränkung der Alltagsaktivitäten) ab. Die folgenden Symptome werden separat für den Rücken und das Bein in zwei Teilen abgefragt:

- 1) Brenngefühl
- 2) Kribbel- oder Prickelgefühl
- 3) Schmerzhaft leichte Berührung

- 4) Schmerzen bei Kälte
- 5) Schmerzen bei Wärme
- 6) Gefühlsverlust
- 7) Schmerzen durch leichten Druck
- 8) Tiefliegendes Druckgefühl
- 9) Gefühl verhärteter Muskeln
- 10) Blitzartige, elektrisierende Schmerzattacken
- 11) Schmerzen durch eine „falsche“ Bewegung
- 12) Schmerzen beim Beginn einer Belastung

Die Bewertung der Intensität, der Beeinträchtigung der Lebensqualität und der Einschränkung der Alltagsaktivität jedes Symptomes erfolgt anhand einer 11-Punkte Rationalskala. Dabei reicht die Skala zur Bewertung der Intensität von 0 (kein Schmerz/kein Symptom) bis zu 10 (maximaler Schmerz/maximale Symptomausprägung). Dazu äquivalent wird die Beeinträchtigung der Lebensqualität und die Einschränkungen der Alltagsaktivitäten für jedes Symptom von 0 (keine Beeinträchtigung/keine Einschränkung) bis 10 (maximale Beeinträchtigung/keine Einschränkungen) abgefragt. Für jedes Symptom kann ein Item-Score gebildet werden. Dieser wird durch Addition der drei Skalenwerte (Intensität, Lebensqualität, Alltagsaktivitäten) sowie durch einen weiteren Punkt für das Vorhandensein des Symptoms gebildet (0-31). Neben den 12 (Rücken) bzw. 11 (Bein) Item-Scores, können jeweils für den Q-SAP-Rücken bzw. -Bein ein Summen-Score und drei Sub-Scores (jeweils für Intensität, Einfluss auf die Lebensqualität, Einfluss auf die Alltagsaktivitäten) gebildet werden. Der Summen-Score für den Q-SAP-Rücken reicht von 0 - 372 und der Summen-Score für den Q-SAP-Bein von 0-341 (Sub-Scores Rücken 0 - 120; Sub-Scores Bein 0 – 110).

## 2.2 Patienten

Von Juli 2017 bis Juli 2019 wurden 152 Patientinnen und Patienten mit *cLBP*, mit oder ohne ausstrahlende Beinschmerzen, eingeschlossen. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte durch direkte Ansprache von Patienten, die sich in der Hochschulambulanz der Sektion Neurologische Schmerzforschung und -therapie des Universitätsklinikums Schleswig-Holsteins (*UKSH*) oder in der neurochirurgischen Sprechstunde des *UKSH*

Campus Kiel vorstellten. Außerdem wurden weitere Patienten durch Aushänge in orthopädischen und physiotherapeutischen Praxen der Stadt Kiel rekrutiert.

Die Diagnose von *cLBP* wurde anhand der Krankengeschichte, der Anamnese und einer klinischen Untersuchung gestellt.

Eingeschlossen wurden Patienten mit Schmerzen im Bereich der Dermatome L1 – S1, mit oder ohne Ausstrahlung in die untere Extremität für eine Dauer von mindestens 3 Monaten und einer Schmerzstärke von  $\geq 3$  NRS (0 = kein Schmerz; 10 = am stärksten vorstellbarer Schmerz). Weitere Einschlusskriterien waren ein Alter von  $\geq 18$  Jahren, ausreichende Kommunikationsfähigkeit, gegebenes Lese- und Schreibvermögen zum Ausfüllen der Fragebögen sowie eine ausreichende Differenzierungsfähigkeit, um die Schmerzen zu lokalisieren und zu beschreiben.

Ausschlusskriterien waren ein bestehender Alkohol-, Drogen-, oder Medikamentenabusus, Diagnose einer schweren Depression oder Angsterkrankung, neurologische Erkrankungen oder Schmerzerkrankungen, die das somatosensorische System beeinträchtigen bzw. eine lokal bezogene Schmerzbeurteilung nicht zu lassen, Schwangere oder stillende Frauen sowie jegliche Gründe, die dem Verständnis oder dem Ausfüllen des Fragebogens entgegenstanden.

### 2.3 Studienprotokoll

Zur Rekrutierung der Patienten erfolgten zunächst telefonische oder persönliche Screenings zur Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien. Bei Eignung zur Studienteilnahme wurde ein Termin vereinbart. In der Erstvorstellung (T0) erfolgte die Aufklärung, Unterzeichnung der Einverständniserklärung und eine erneute Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien. Danach wurden die demographischen Daten erhoben (Alter, Größe, Gewicht, Vorerkrankungen, Rückenoperationen, Medikation, Arbeitsstatuts) und eine klinisch neurologische Untersuchung der unteren Extremität zur Differenzierung axialer, pseudoradikulärer oder radikulärer Rücken-/Beinschmerzen durchgeführt. In einer definierten Subgruppe von 112 Patienten erfolgte eine Untersuchung mit einer Auswahl von sieben Parametern der Quantitativen Sensorischen Testung (QST) (s. 3.5). Zusätzlich erfolgte die Testung einer bestehenden dynamisch mechanischen Allodynie mit einem Pinsel (s. 3.5.4). Die Testung wurde bilateral am Rücken und/oder bilateral an den Beinen im Bereich der stärksten Schmerzen durchgeführt. Zuletzt wurde der Patient gebeten, sechs Fragebögen auszufüllen. Folgende Fragebögen

wurden eingesetzt: Q-SAP (*Questionnaire for Symptom Assessment in Pain disorders for back pain patients*), painDETECT, HADS (*Hospital Anxiety and Depression Scale*), BDI (*Beck-Depressions-Inventar*), EQ-5D-3L (*European Quality of life-5 Dimensions-3-point Likert*) und FFbH-R (*Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen*) (s. 2.6) [18,86–89]. Die Patienten füllten die Fragebögen an insgesamt drei unterschiedlichen Zeitpunkten aus: 1. Im Rahmen der Erstvorstellung bei Einschluss in die Studie (T0), 2. drei Stunden nach der ersten Untersuchung und 3. vier Wochen nach der Erstvorstellung (T2). Nach der Erstvorstellung (T0) wurden die ausgefüllten Unterlagen durch den Prüfarzt auf ihre Vollständigkeit kontrolliert. Wenn Daten fehlten, wurden die Patienten gebeten ihre Angaben zu vervollständigen.

Der Q-SAP-Bein musste nur von Patienten mit ausstrahlenden Beinschmerzen ausgefüllt werden. Zur Einhaltung des Zeitraumes von vier Wochen wurden die Patienten telefonisch kontaktiert und aufgefordert, die Fragebögen auszufüllen und postalisch an das Studienzentrum zurück zu senden. Im Telefonat wurde der Patient gebeten, seine eigene Einschätzung hinsichtlich der Entwicklung seiner Beschwerden im Verlauf zu bewerten, bevor die weiteren Fragebögen ausgefüllt werden. Hierzu erfolgte eine Bewertung auf einer 7-Punkt-Likert Skala des *Patient Global Impression of Change* (PGIC; wobei 1 = sehr verbessert, 2 = mäßig verbessert, 3 = leicht verbessert, 4 = unverändert, 5 = leicht verschlechtert, 6 = mäßig verschlechtert, 7 = sehr verschlechtert) (Tabelle 1).

Die Studie wurde nach den Richtlinien der Deklaration von Helsinki und den Richtlinien des GCP (*Good Clinical Practice*) durchgeführt. Vor Beginn der Untersuchung wurde die Zustimmung der lokalen Ethikkommission der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel eingeholt und alle Patienten unterzeichneten eine schriftliche Einwilligungserklärung zur freiwilligen Teilnahme an der Studie.

**Tabelle 1:** Studienprotokoll

Untersuchung	T0 = Baseline	T1 = nach 3 Stunden	T2 = nach 4 Wochen
Aufklärung/Einverständnis	✓	-	-
Demographische Daten	✓	-	-
Klinisch-neuro. Untersuchung	✓	-	-
Quantitativ Sensorische Testung	✓	-	-
NRS	✓	✓	✓
Q-SAP	✓	✓	✓

<i>painDETECT</i>	✓	✓	✓
<i>HADS</i>	✓	✓	✓
<i>BDI</i>	✓	✓	✓
<i>EQ-5D-3L</i>	✓	✓	✓
<i>FFbH-R</i>	✓	✓	✓
<i>PGIC</i>	-	-	✓

Anmerkung: *NRS*, Numerische Rating-Skala; *Q-SAP*, Questionnaire for Symptom Assessment in Pain disorders for back pain patients; *painDETECT*; *HADS*, Hospital Anxiety and Depression Scale; *BDI*, Beck-Depressions-Inventar; *EQ-5D-3L*, European Quality of life-5 Dimensions-3-point-Likert; *FFbH-R*, Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen; *PGIC*, Patient Global Impression of Change.

## 2.4 Klinisch-neurologische Untersuchung der unteren Extremität

Die klinisch-neurologische Untersuchung der unteren Extremität erfolgte zur Differenzierung der Schmerzsymptomatik in Untergruppen 1) axialer chronischer Rückenschmerz, 2) chronischer Rückenschmerz + pseudoradikuläre Beinschmerzen oder 3) chronischer Rückenschmerz + Radikulopathie.

In der Untersuchung wurde die Beinkraft gemäß der Kennmuskeln für die Flexion und Extension im Hüftgelenk, Kniegelenk, oberen Sprunggelenk und den Zehen mit dem klinischen Muskelfunktionstest gemessen (*MFT*; 5 = normale Muskelkraft, 4 = verminderte Muskelkraft im Seitenvergleich, Bewegung gegen mäßigen Widerstand möglich, 3 = verminderte Muskelkraft, volles Bewegungsausmaß gegen die Schwerkraft, 2 = erheblich verminderte Muskelkraft, volles Bewegungsausmaß unter Ausschaltung der Schwerkraft, 1 = keine Bewegung möglich, 0 = Muskelkontraktion sicht- oder tastbar) [90]. Außerdem wurde der *Lasègue-Test*, die Oberflächensensibilität der Beindermatome (L1-S1), die Muskeleigenreflexe (*PSR* = Patellarsehnenreflex, *ASR* = Achillessehnenreflex) sowie das Vibrationsempfinden mit einer *Rydell-und-Seifer-Vibrationsgabel* (C128 Hz/C64 Hz) am *Condylus medialis* (für Dermatome L4), am Großzehengrundgelenk (für Dermatome L5) und am *Malleolus lateralis* (für Dermatome S1) getestet. Als 1) axialer Rückenschmerz wurden Schmerzen definiert, die nicht in die untere Extremität ausstrahlten und bei denen zum Untersuchungszeitpunkt keine pathologischen Auffälligkeiten in den oben genannten klinisch-neurologischen Tests vorlagen. Ausstrahlende Schmerzen in die untere Extremität ohne neurologische Auffälligkeit und ohne klaren Dermatombefund wurden als 2) Rückenschmerzen + pseudoradikuläre Beinschmerzen eingeteilt. Die Kriterien für 3) Rückenschmerzen + Radikulopathie waren dermatombbezogener Schmerz und mindestens eine weitere Auffälligkeit in der

klinisch-neurologischen Untersuchung in Übereinstimmung mit dem schmerzhaften Dermatome.

## 2.5 Quantitativ Sensorische Testung (QST)

Die *Quantitativ Sensorische Testung (QST)* wurde nach dem standardisierten Protokoll des *Deutschen Forschungsverbund Neuropathischer Schmerz (DFNS)* in einer Subgruppe von 112 Patienten durchgeführt [91].

Bei Patienten mit axialen Rückenschmerzen wurde die QST bilateral am Rücken im schmerzhaftesten Areal durchgeführt. Bei Patienten mit Rückenschmerzen und pseudoradikulären oder radikulären Schmerzen erfolgte die Testung bilateral am Rücken und bilateral am Bein im betroffenen Areal bzw. Dermatome. Alle Parameter bis auf die Druckschmerzschwelle wurden unmittelbar auf der Haut des schmerzhaften Areals gemessen. Die Druckschmerzschwelle wurde auf einem in kürzester Entfernung zum Schmerzareal liegenden Muskelbauch gemessen (i.d.R. paravertebrale Muskulatur). Aus dem *DFNS QST-Protokoll* wurden folgende sieben Parameter untersucht: Kälte-detektionsschwelle (*CDT, cold detection threshold*), thermische Unterscheidungsschwelle (*TSL, thermal sensory limen*), paradoxe Hitzeempfindungen (*PHS, paradoxical heat sensations*), Kälteschmerzschwelle (*CPT, cold pain threshold*), Hitzeschmerzschwelle (*HPT, heat pain threshold*) und die Druckschmerzschwelle (*PPT, pressure pain threshold*) zur Untersuchung der nicht oder dünn myelinisierten Fasern (A $\delta$ - und C-Fasern) oder deren zentraler Bahnen. Außerdem wurde die mechanische Detektionsschwelle (*MDT, mechanical detection threshold*) zur Untersuchung der dick myelinisierten A $\beta$ -Faser oder deren zentraler Bahnen getestet. Zusätzlich wurde das Vorliegen einer dynamisch mechanischen Allodynie (*DMA, dynamic mechanical allodynia*) wurde ebenfalls, jedoch aus Gründen der Zeiteffizienz nicht anhand des *DFNS* Protokolls, getestet (s. 3.5.4) (**Abbildung 1**).

### 2.5.1 Thermische Detektions- und Schmerzschwellen, Paradoxe Hitzeempfindungen (*CDT, TSL, CPT, HPT*)

Die thermischen Schwellen wurden mit dem *TSA 2001-II (Medoc, Ramat Yishai, Israel)* und einer Thermode mit Peltier-Elementen (Kontaktfläche: 16x16 mm, 32°C Ausgangstemperatur, Anstieg der Stimuli mit einer Rampe von 1 °C/s, untere Grenze: 0°C; obere Grenze: 50°C) untersucht. Zunächst wurde die thermische

Detektionsschwelle für Kälte mit dreimaliger Wiederholung gemessen (*CDT*). Die Anzahl von paradoxen Hitzeempfindungen (*PHS*, *paradoxical heat sensation*; Wahrnehmung von Hitze oder einem „Brenngefühl“ während der Applikation eines nicht schmerzhaften Kaltreizes) wurde anhand der *TSL-Abfolge* (Reizschwelle für abwechselnde Warm- und Kaltreize) bestimmt. Anschließend wurden die thermischen Schmerzschwellen (*CPT*, *HPT*) durch dreimalige Wiederholung getestet. Zur weiteren Auswertung wurde der Mittelwert der drei Messungen berechnet (**Abbildung 1**).

#### 2.5.2 Mechanische Detektionsschwelle (*MDT*)

Die *MDT* wurde mit einem standardisierten Satz *von-Frey-Filamenten* (*Opti-hair2-Set*, *Marstock Nervtest*, *Schriesheim*, *Deutschland*) getestet.

Mit den 12 logarithmisch kalibrierten Filamenten kann über die abgerundete Spitze ( $\varnothing = 0,5 \text{ mm}$ ) eine Druckkraft von 0,25 – 512 mN (Millinewton) auf das zu testende Hautareal appliziert werden. Die Detektionsschwelle wurde durch eine Serie von in ihrer Kraft ansteigenden und absteigenden Stimuli gemessen. Als abschließende Detektionsschwelle wurde der geometrische Mittelwert aus den fünf Stimuli, die unmittelbar über, und den fünf Stimuli, die unmittelbar unter der Detektionsschwelle lagen, dokumentiert (**Abbildung 1**).

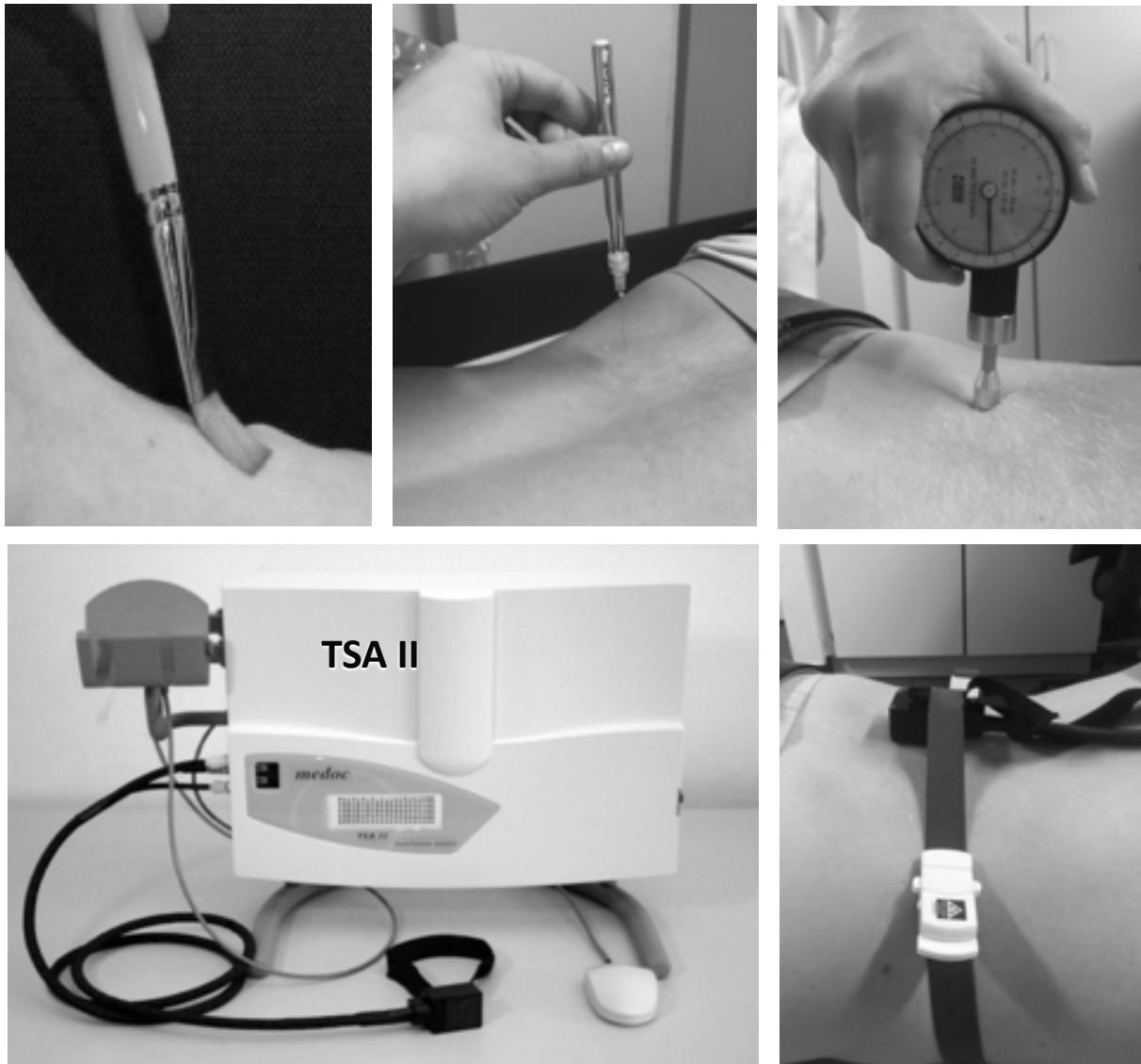
#### 2.5.3 Druckschmerzschwelle (*PPT*)

Die *PPT* wurde mit einem analogen Druckalgometer (*FDN200*, *Wagner Instruments*, *Greenwich*, *CT*, *USA*) auf dem zum Schmerzareal in kürzester Entfernung liegenden Muskelbauch gemessen. Über die  $1 \text{ cm}^2$  messende, abgerundete Kontaktfläche kann mit dem Druckalgometer ein Druck von bis zu  $10 \text{ kg/cm}^2$  ausgeübt werden. Die Druckschmerzschwelle wurde durch eine Serie von drei Stimuli mit jeweils ansteigender Druckintensität ( $0,5 \text{ kg/sek}$ ) getestet. Die finale Schwelle war der arithmetische Mittelwert der drei konsekutiven Testwerte (**Abbildung 1**).

#### 2.5.4 Dynamisch mechanische Allodynie (*DMA*)

Ob eine *DMA* vorliegt, wurde getestet, indem mit einem Pinsel ein Kreuz im schmerzhaften Hautareal zweimal abgestrichen wurde. Die Strichlänge des Kreuzes betrug ca. 5 cm und die Streichgeschwindigkeit lag bei ca.  $5 \text{ cm/sek}$ . Daraufhin sollte der Patient bewerten, ob der Reiz als schmerzhaft empfunden wurde (**Abbildung 1**).





**Abbildung 1:** Testmaterial und -gerät der ausgewählten QST-Parameter

Anmerkung:

oben links, Pinsel zum Test einer DMA (dynamic mechanical allodynia);  
 oben Mitte, von-Frey Filament zum Test der MDT (mechanical detection threshold);  
 oben rechts, Druckalgotometer zur Testung der PPT (pressure pain threshold);  
 unten, Thermotester und fixierte Thermode am Rücken zum Testen der CDT (cold detection threshold), der TSL (thermal sensory limen), PHS (paradoxical heat sensation) und der CPT (cold pain threshold) und HPT (heat pain threshold).

## 2.6 Fragebögen

### 2.6.1 painDETECT (PDQ)

Der painDETECT Fragebogen ist ein häufig verwendeter Fragebogen zum Screening auf das Vorliegen neuropathischer Schmerzen. Der Fragebogen wurde ursprünglich

zur Detektion neuropathischer Schmerzkomponenten bei Patienten mit *cLBP* zu entwickelt. Der Fragebogen enthält Fragen zur generellen Schmerzintensität (aktuelle, durchschnittliche und maximale), den zeitlichen Verlauf und die räumliche Ausbreitung der Schmerzen sowie Fragen zu sieben typischen Schmerzcharakteristika neuropathischer Schmerzen (Brenngefühl, Kribbel- oder Prickelgefühl, Berührung, Attacken, Wärme, Taubheit, leichter Druck), die anhand einer 6-Punkt *Likert-Skala* bewertet werden. Mit Hilfe der Endsumme kann die Wahrscheinlichkeit des Vorliegens neuropathischer Schmerzen eingeschätzt werden ( $\leq 12$  = neuropathische Schmerzkomponente unwahrscheinlich,  $13 - 18$  = keine eindeutige Aussage,  $\geq 19$  = neuropathische Schmerzkomponente wahrscheinlich) [18].

### 2.6.2 *Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)*

Der *HADS* ist ein etablierter Fragebogen zum Screening auf das Vorliegen einer Depression oder Angsterkrankung. Der Fragebogen besteht aus 14 Fragen, von denen sieben Fragen zur Bewertung von depressiven Symptomen und sieben weitere zur Bewertung von Angsterkrankungen herangezogen werden. Die Auswertung erfolgt anhand der beiden Sub-Scores, die entweder in dichotomer oder auch in dreistufiger Form interpretiert werden können ( $0 - 7$  = unauffällig,  $8 - 10$  = suspekt,  $> 10$  = auffällig; bei dichotomer Interpretation besteht bei einem Score von  $> 8$  der Verdacht auf eine Depression oder Angsterkrankung) [89].

### 2.6.3 *Becks-Depressions-Inventar (BDI)*

Der *BDI* ist ein auf eigenen Angaben basierender Fragebogen zur Evaluation des Schweregrades von depressiven Symptomen. Der Fragebogen enthält 21 Fragen, die sich auf den Zustand der letzten Woche des Befragten beziehen. Die Antwortmöglichkeiten bestehen bei jeder Frage aus vier unterschiedlichen Intensitäten und werden mit Punkten von null bis drei gewertet. Der Gesamtwert wird durch Addition der Punktwerte gebildet und reicht von 0 bis 63. Je nach Höhe des Wertes wird das Ergebnis nach vier Kategorien interpretiert. Dabei gilt  $0 - 9$  = keine Depression bzw. klinisch unauffällig,  $10 - 19$  = leichtes depressives Syndrom,  $20 - 29$  = mittelgradiges depressives Syndrom und  $\geq 30$  = schweres depressives Syndrom [86].

#### 2.6.4 EQ-5D-3L

Der *EQ-5D-3L* ist eines der am häufigsten eingesetzten Messinstrumente zur Untersuchung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Er besteht aus zwei Teilen. Im ersten Teil werden anhand eines deskriptiven Systems fünf unterschiedliche Dimensionen (5D) abgefragt (Mobilität, Selbstversorgung, Alltagsaktivitäten, Schmerzen, Angst). Diese Dimensionen werden von dem Befragten anhand einer 3-Punkt *Likert-Skala* (3L) bewertet (1 = keine Probleme, 2 = einige Probleme, 3 = extreme Probleme). Der zweite Teil ist eine visuelle Analogskala, auf der der Befragte seinen allgemeinen Gesundheitszustand auf einer Skala von 0 (am schlechtesten denkbaren Gesundheitszustand) bis 100 (am besten denkbaren Gesundheitszustand) angeben soll. Aus dem 5-stelligen Wert der Antworten aus dem deskriptiven Teil kann ein länderspezifischer Index-Wert berechnet werden. Dieser Index-Wert gibt den Gesundheitszustand des Befragten in einem Bereich von null (sehr schlecht) bis eins (bestmöglicher Gesundheitszustand) an [88].

#### 2.6.5 Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R)

Zur Untersuchung der funktionalen Kapazität des Patienten ist der *FFbH-R* ein geeignetes Instrument. Dieser kurze Fragebogen enthält 12 Fragen zur Durchführung von Alltagsaktivitäten, deren Durchführbarkeit auf einer 3-Punkt *Likert-Skala* („Ja“, kann durchgeführt werden; „Ja, aber mit Mühe“, es bestehen Schwierigkeiten beim Durchführen; „Nein“, nicht oder nur mit Hilfe durchführbar) bewertet werden. Das Ergebnis wird anhand einer einfachen Formel ( $\text{Wert} \times 100/24$ ) ausgerechnet und in Prozent angegeben (100 - 80 % normale Funktionskapazität, 79 - 60 % mäßige Funktionskapazität, < 60 % relevant eingeschränkte Funktionskapazität) [87].

### 3. Statistik

Die Analyse der Studiendaten erfolgte mit *IBM SPSS Statistics (Version 23.0, NY)*.

#### 3.1 Logische Validität

Zur Überprüfung der logischen Validität und der Praktikabilität wurden die Patienten gebeten zu bewerten, ob die Fragen verständlich waren und wieviel Zeit benötigt wurde, um die beiden Fragebogenteile auszufüllen. Außerdem wurde untersucht, wie

häufig die abgefragten Symptome in der Studienkohorte angegeben wurden (**Abbildung 7**).

### 3.2 Kurz- und Langzeitreliabilität

Die Kurzzeitreliabilität der einzelnen Fragen und der Summen- bzw. Sub-Scores wurde mit dem Intraklassenkorrelationskoeffizienten (*ICC*) berechnet. Hierzu wurden die Baseline Werte (T0) mit den Werten, die drei Stunden nach der Erstvorstellung erhoben wurden (T1), verglichen. Die Langzeitreliabilität des Fragebogens wurde durch Vergleich der Baseline Werte (T0) mit den Werten, die nach vier Wochen erhoben wurden (T2), untersucht. Für die Untersuchung der Langzeitreliabilität wurden jedoch nur die Patienten ausgewählt, die im *PGIC* nach 4 Wochen angaben, dass sich ihr Zustand in der Zwischenzeit nicht verändert habe.

### 3.3 Faktorenanalyse

Eine explorative Faktorenanalyse wurde sowohl für die 12 Fragen des *Q-SAP-Rücken*, als auch für die 11 Fragen des *Q-SAP-Bein*, durchgeführt. Es sollte untersucht werden, ob sich hierdurch unterschiedliche Aspekte von Rückenschmerzen abbilden lassen. Als Extraktionsmethode wurde eine Hauptachsen-Faktoren-Analyse gewählt. Zur besseren Interpretierbarkeit wurde eine *Varimax-Rotation* mit *Kaiser-Normalisierung* angewendet [92,93].

### 3.4 Konvergente und divergente Validität

Die konvergente und divergente Validität wurde durch Korrelation der Baseline Werte (T0) der Numerischen Rating-Skala, des *HADS*, des *painDETECT*, des *BDI*, des *EQ-5D-3L* und des *FFbH* mit den Summen- und Sub-Scores des *Q-SAP* untersucht. Zur Messung der Korrelation wurde der *Spearman'sche Rangkorrelationskoeffizient* verwendet.

### 3.5 Kriteriumsvalidität

Zur Testung der Kriteriumsvalidität wurden die Zusammenhänge der Fragen nach evozierten Schmerzen (Wärme, Kälte, Druck) und der Frage nach Gefühlsverlust mit den *QST*-Resultaten des Hauptschmerzareals verglichen. Die Fragen nach evozierten Schmerzen wurden mit den *QST*-Resultaten, die eine Hyperalgesie (*HPT*, *CPT*, *PPT*)

anzeigten, verglichen. Die Frage nach Gefühlsverlust wurde mit den QST-Resultaten, die eine Hypästhesie (*MDT*) anzeigten, verglichen. Zur Testung der dichotomen Merkmale wurde der *McNemar*-Test verwendet.

### 3.6 Veränderungssensitivität

Zur Analyse, ob der Fragebogen Veränderungen anzeigen kann, wurde zunächst die Differenz des Baseline Summen-Scores (*T0*) und des Summen-Scores nach vier Wochen (*T2*) gebildet (*T0 – T2*). Diese Differenzen wurden dann mit dem *PGIC* unter Verwendung des *Spearman'schen Korrelationskoeffizienten* analysiert und graphisch dargestellt.

### 3.7 QST Auswertung

Die Untersuchungsergebnisse der QST wurden in Dokumentationsbögen, in die Auswertungssoftware *eQUISTA®* (*Version 1.3.4., CASQUAR GmbH*) und in einer *EXCEL-Tabelle* (*Microsoft Office 2010, USA*) dokumentiert. Anschließend erfolgte die Analyse der QST-Daten mithilfe von *eQUISTA®* in der Sektion Neurologische Schmerzforschung und -therapie, UKSH Campus Kiel. Mit Hilfe von *eQUISTA®* kann eine automatisierte Umrechnung und Analyse der QST-Daten anhand der vom *DFNS* etablierten Normdatenbank erfolgen [94,95].

Die Mehrzahl der untersuchten QST-Parameter (*CDT, TSL, MDT und PPT*), bis auf die normalverteilten Parameter *PHS, CPT* und *HPT*, wurden vor der weiteren statistischen Auswertung logarithmisch transformiert [91]. Die individuellen Messwerte der Patienten, wurden mit folgender Formel Z-transformiert:

$$Z - Wert = \frac{(Wert_{Patient} - Mittelwert_{Kontrollen})}{Standardabweichung_{Kontrollen}}$$

Hierbei wurden alters-, geschlechts-, und Messort-spezifische Referenzwerte verwendet [96]. Durch dieses Verfahren können die QST-Parameter unabhängig von den ursprünglichen Messeinheiten in einer Standard-Normalverteilung dargestellt werden. Als pathologisch wurden dabei abnormale Z-Werte gewertet, die außerhalb des 95 %-Konfidenzintervalls der Normwerte lagen oder abnormale Seitendifferenzen der Z-Werte von  $> 2$  Standardabweichungen aufwiesen. Hierbei zeigen negative Z-Werte

einen Funktionsverlust (z.B. eine Hypästhesie oder Hypoalgesie, d.h. eine erhöhte Detektions- oder Schmerzschwelle) und positive Werte einen Funktionszugewinn (z.B. eine Hyperästhesie oder Hyperalgesie, d.h. herabgesetzte Detektions- oder Schmerzschwellen) im Vergleich zur Kontrollgruppe an. Zur Erstellung der Gruppenprofile wurde die *Software SigmaPlot (SYSTAT Software, USA)* genutzt. Die Profile wurden anhand der Mittelwerte und Standardfehler der Mittelwerte der Z-Werte erstellt. Zur Untersuchung der Signifikanz auf Gruppenunterschiede wurde der *Wilcoxon-Mann-Whitney-Test* angewendet und das Signifikanzniveau auf 5 % festgelegt.

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Demographische Daten

Aufgrund von acht Studienabbrechern konnten einige Teile der Analyse nur mit 144 Datensätzen durchgeführt werden (**Abbildung 2**). Für die Auswertungen, die die Baseline-Daten nutzten, gab es keine fehlenden Werte. Charakteristika der Patienten zeigt Tab. 2. In der untersuchten Studienkohorte waren 61,8 % der Patienten weiblich. 95 (62,0 %) Patienten hatten zumindest ein leichtes Übergewicht ( $> 25 \text{ kg/m}^2$ ) und ein hoher Prozentsatz (39,5 %) der Patienten berichtete über einen vorherigen chirurgischen Eingriff am Rücken. Zudem ergab sich bei einem Viertel bis einem Drittel der Patienten anhand des BDI bzw. HADS der Hinweis auf eine leichte depressive Symptomatik. In Bezug auf die Funktionalität zeigten sich bei mehr als zwei Dritteln (72,37 %) der Patienten Einschränkungen beim Ausführen von Alltagsaktivitäten. Unter Verwendung des EQ-5D-3L ergab sich ein moderater Gesundheitszustand der untersuchten Kohorte (**Tabelle 2**).

Von den 152 eingeschlossenen Patienten hatten 50 (32,9 %) eine axiale Rückenschmerzsymptomatik, 49 (32,2 %) hatten Rückenschmerzen und pseudoradikulär ausstrahlende Beinschmerzen und 50 (32,9 %) hatten Rückenschmerzen mit radikulärer Symptomatik. Drei weitere Patienten berichteten bei Erstvorstellung, dass in den letzten drei Monaten Rückenschmerzen bestanden, jedoch am Untersuchungstag nur ausstrahlende Schmerzen im Bein vorlagen. Diese Patienten wurden aufgrund ihrer Anamnese mit chronischen lumbalen Rückenschmerzen ebenfalls eingeschlossen, mussten aber nur den Q-SAP-Bein ausfüllen.

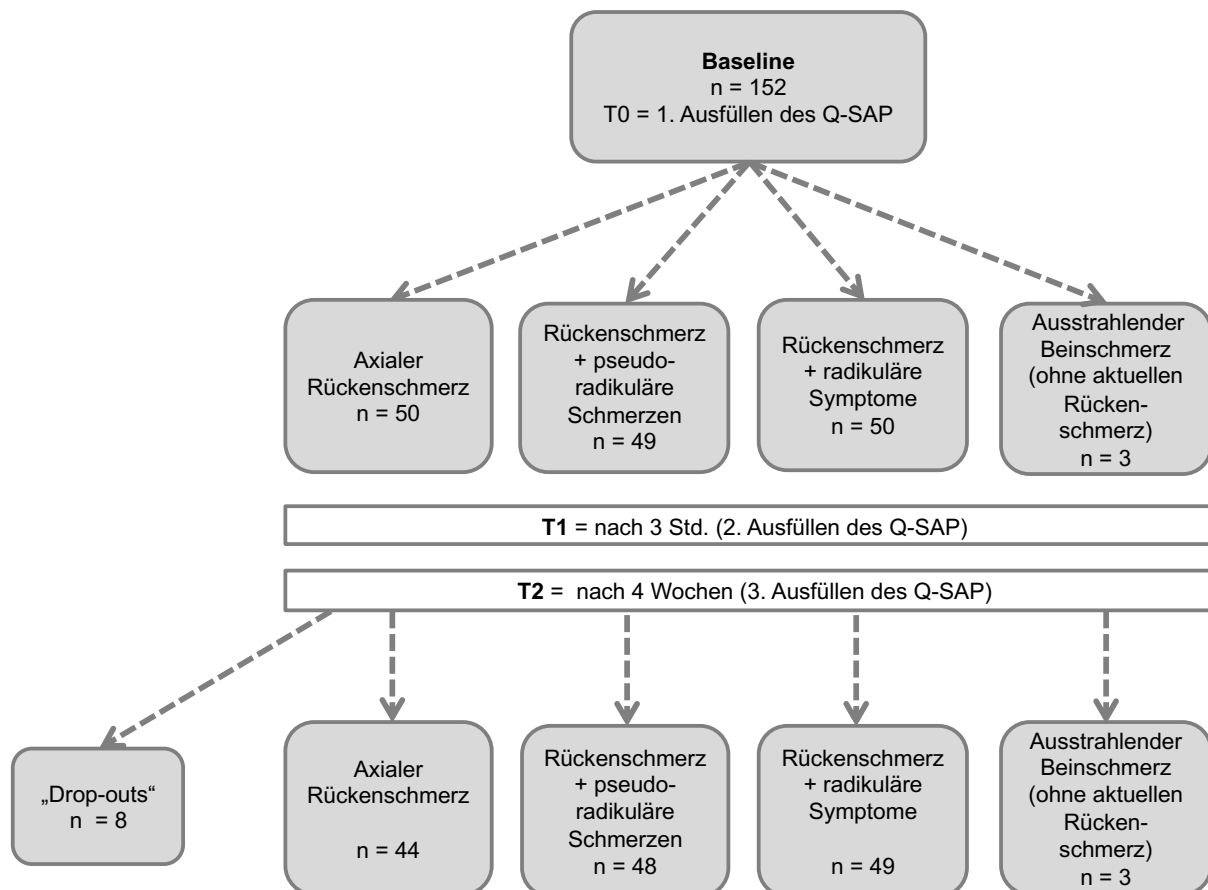
**Tabelle 2:** Demographische Daten

<b>n = 152</b>	<b>Anzahl (Prozent)</b>
<b>Weiblich [n] (%)</b>	94 (61,8 %)
<b>Alter (Jahre) MW ± SD (Min./Max.)</b>	58,1 ± 16,6 (20,5/95,3)
<b>BMI MW ± SD (Min./Max.)</b>	27,4 ± 5,5 (18,2/56,1)
<b>BMI &gt; 25 kg/m<sup>2</sup> [n] (%)</b>	95 (62 %)
<b>24-Std. Schmerzintensität NRS MW ± SD (Min./Max.)</b>	4,9 ± 1,7 (0/9)
<b>Schmerzmedikation:</b>	
<b>Ja [n] (%)</b>	120 (78,9 %)
<b>Nein [n] (%)</b>	32 (21,1 %)
<b>NSAR [n] (%)</b>	58 (48,7%)
<b>Metamizol [n] (%)</b>	32 (26,3%)
<b>Opioid [n] (%)</b>	32 (26,3%)
<b>Antikonvulsiva [n] (%)</b>	17 (14,5%)
<b>Andere [n] (%)</b>	9 (7,9%)
<b>Anzahl Schmerzmedikamente MW ± SD (Min./Max.)</b>	1,65 ± 0,9 (0/5)
<b>Vorherige Rückenoperation [n] (%)</b>	60 (39,5 %)
<b>painDETECT MW ± SD (Min./Max.)</b>	10,44 ± 6,2 (0/29)
<b>Neuropathische Schmerzkomponente</b>	
<b>wahrscheinlich [n] (%)</b>	19 (12,5 %)
<b>unklar [n] (%)</b>	31 (20,4 %)
<b>unwahrscheinlich [n] (%)</b>	102 (67,1 %)
<b>HADS-A Wert MW ± SD (Min./Max.)</b>	6,1 ± 3,6 (0/15)
<b>auffällig [n] (%)</b>	49 (32,2 %)
<b>unauffällig [n] (%)</b>	103 (67,8 %)
<b>HADS-D Wert MW ± SD (Min./Max.)</b>	5,2 ± 3,5 (0/19)
<b>auffällig [n] (%)</b>	37 (24,3 %)
<b>unauffällig [n] (%)</b>	115 (75,7 %)
<b>BDI Wert</b>	9,2 ± 6,4 (0/31)
<b>depressiv [n] (%)</b>	52 (34,2 %)
<b>nicht depressiv [n] (%)</b>	100 (65,8 %)
<b>FFbH-R Wert in % MW ± SD (Min./Max.)</b>	63,1 ± 24 (0/100)
<b>normale Funktionalität [n] (%)</b>	42 (27,63 %)
<b>moderate Einschränkung [n] (%)</b>	42 (27,63 %)
<b>relevante Einschränkung [n] (%)</b>	68 (44,74 %)

<b>EQ-5D-3L Index Wert</b> MW $\pm$ SD (Min./Max.)	0,64 $\pm$ 0,25 (0,11/1)
<b>Beruflicher Status:</b>	
<b>Ruhestand</b> [n] (%)	66 (43,4%)
<b>Teilzeit</b> [n] (%)	28 (18,4%)
<b>Vollzeit</b> [n] (%)	25 (16,5%)
<b>Krankgeschrieben</b> [n] (%)	15 (9,9%)
<b>Andere</b> [n] (%)	18 (11,8%)
<b>Bildungsabschluss:</b>	
<b>Akademischer Abschluss</b> [n] (%)	25 (16,5%)
<b>Abitur</b> [n] (%)	35 (23%)
<b>Realschulabschluss</b> [n] (%)	47 (30,9%)
<b>Hauptschulabschluss</b> [n] (%)	43 (28,3%)
<b>Kein Abschluss</b> [n] (%)	2 (1,3%)

Anmerkung: MW, Mittelwert; SD, Standardabweichung; Min., Minimum; Max., Maximum; BMI, Body-Mass-Index; NRS, Numerische Rating-Skala; NSAR, Nicht steroidale Anti-Rheumatika; HADS, Hospital Anxiety and Depression Scale; BDI, Beck-Depressions-Inventar; FFbH-R, Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen.





**Abbildung 2:** Flow-chart der Studienkohorte

## 4.2 QST Auswertung

In der Subgruppe von 112 Patienten wurde die QST bei 109 Patienten am Rücken und bei 80 Patienten am Bein durchgeführt. Als häufigste pathologische Ergebnisse im Hauptschmerzareal am Rücken traten eine Druckschmerzhyperalgesie (25 %), eine Berührungshypästhesie (18,8 %) und eine Thermhypästhesie (16,1 %) auf. Im kontralateralen Kontrollareal waren die häufigsten pathologischen Auffälligkeiten eine Berührungshypästhesie (20,0 %), eine Druckschmerzhyperalgesie (18,8 %) und eine Kälte- sowie Thermhypästhesie (jeweils 10,7 %) (**Tabelle 3**).

Wie am Rücken zeigten sich als häufigste pathologische Auffälligkeiten im Hauptschmerzareal am Bein: eine Druckschmerzhyperalgesie (46,3 %), eine Berührungshypästhesie (28,8%) und eine Thermhypästhesie (20,0 %). Auf der kontralateralen Seite, wurden als pathologische Ergebnisse am häufigsten eine Druckschmerzhyperalgesie (40 %), eine Wärmehyperalgesie sowie paradoxe Hitzeempfindungen (jeweils 13,8 %) und eine Berührungshypästhesie (12,5 %) gefunden (**Tabelle 4**).

**Tabelle 3:** Häufigkeiten pathologischer QST Ergebnisse im Test- und Kontrollareal am Rücken

Testareal Rücken n = 109	Abnormale Werte		Kontrollareal Rücken n = 109	Abnormale Werte	
	Funktionszugewinn (Hyperästhesie/-algesie)	Funktionsverlust (Hypästhesie/-algesie)		Funktionszugewinn (Hyperästhesie/-algesie)	Funktionsverlust (Hypästhesie/-algesie)
<b>CDT</b>	1 (0,9 %)	15 (13,4 %)	<b>CDT</b>	-	12 (10,7 %)
<b>TSL</b>	1 (0,9 %)	18 (16,1 %)	<b>TSL</b>	1 (0,9 %)	12 (10,7 %)
<b>CPT</b>	12 (10,7 %)	-	<b>CPT</b>	9 (8,0 %)	-
<b>HPT</b>	11 (9,8 %)	-	<b>HPT</b>	10 (8,9 %)	-
<b>MDT</b>	1 (0,9 %)	21 (18,8 %)	<b>MDT</b>	-	23 (20,5 %)
<b>PPT</b>	28 (25,0 %)	-	<b>PPT</b>	21 (18,8 %)	2 (1,8 %)
<b>PHS</b>	15 (13,4 %)		<b>PHS</b>	11 (9,8 %)	
<b>DMA</b>	6 (5,4 %)		<b>DMA</b>	4 (3,6 %)	

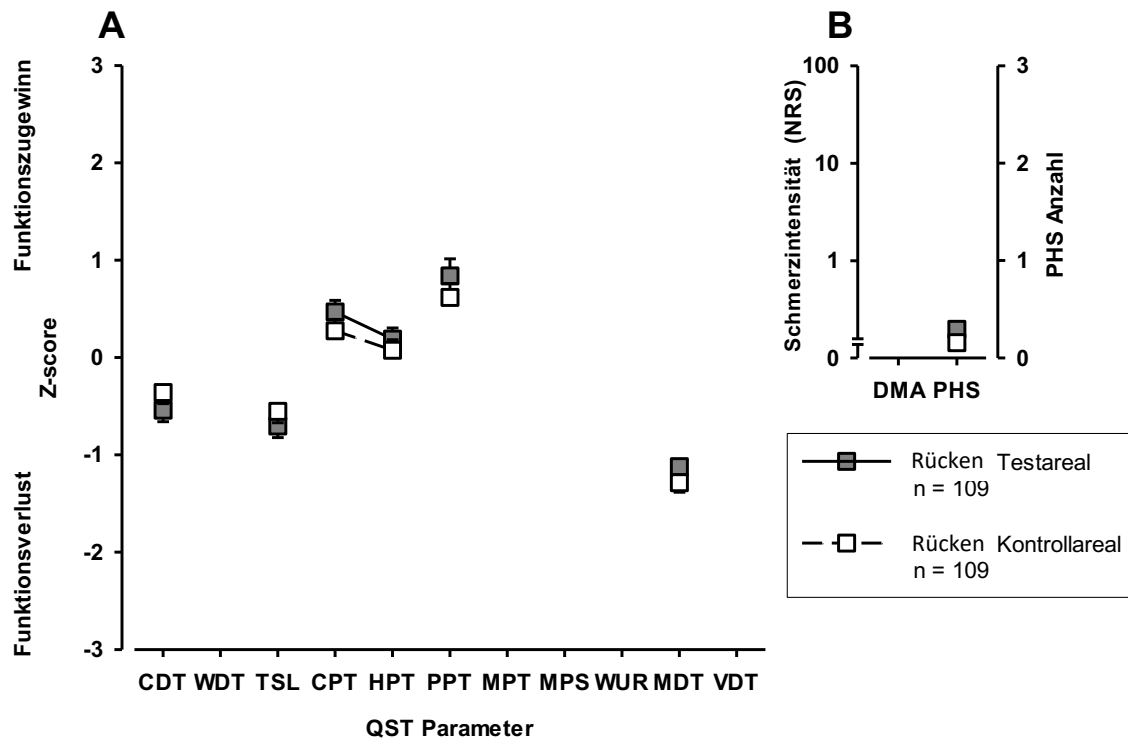
Anmerkung: QST, Quantitativ Sensorische Testung; CDT, cold detection threshold; TSL, thermal sensory limen; CPT, cold pain threshold; HPT, heat pain threshold; MDT, mechanical detection threshold; PPT, pressure pain threshold; PHS, paradoxical heat sensation; DMA, dynamic mechanical allodynia.

**Tabelle 4:** Häufigkeiten pathologischer QST Ergebnisse im Test- und Kontrollareal am Bein

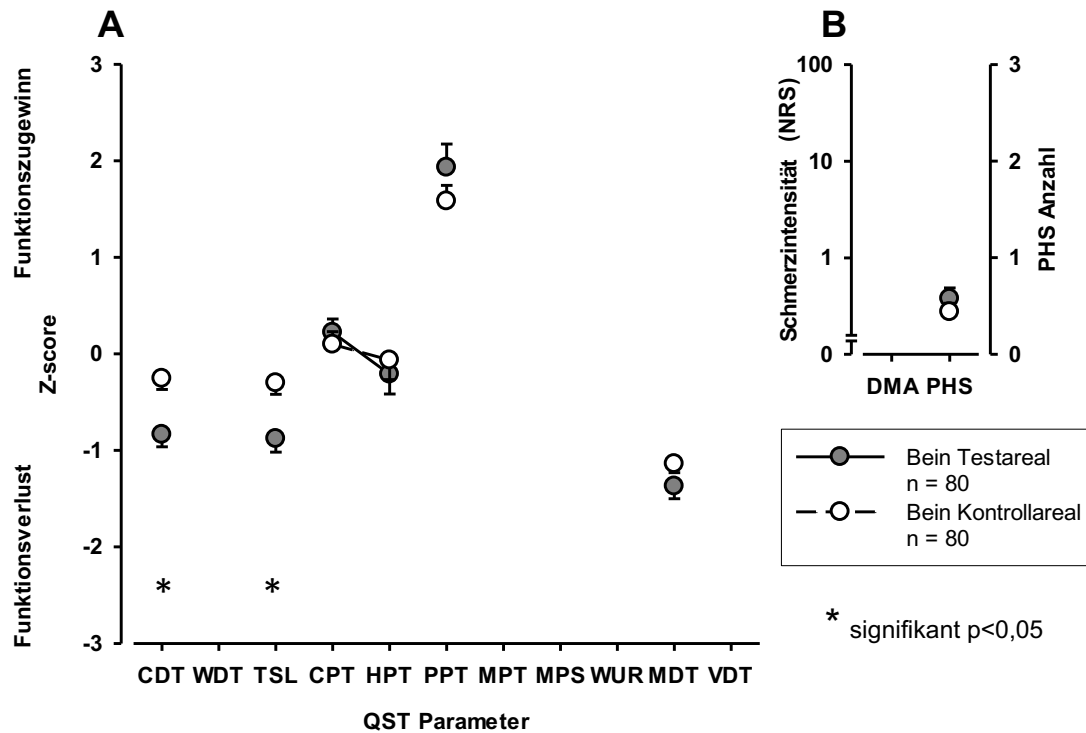
Testareal Bein n = 80	Abnormale Werte		Kontrollareal Bein n = 80	Abnormale Werte	
QST Parameter	Funktionszugewinn (Hyperästhesie/-algesie)	Funktionsverlust (Hypästhesie/-algesie)	QST Parameter	Funktionszugewinn (Hyperästhesie/-algesie)	Funktionsverlust (Hypästhesie/-algesie)
CDT	-	12 (15,0 %)	CDT	3 (3,8 %)	4 (5,0 %)
TSL	-	16 (20,0 %)	TSL	2 (2,5 %)	5 (6,3 %)
CPT	7 (8,8 %)	-	CPT	5 (6,3 %)	-
HPT	12 (15,0 %)	7 (8,8%)	HPT	11 (13,8 %)	-
MDT	-	23 (28,8%)	MDT	-	10 (12,5 %)
PPT	37 (46,3 %)	2 (2,5%)	PPT	32 (40,0 %)	2 (2,5 %)
PHS	11 (13,8 %)		PHS	11 (13,8 %)	
DMA	13 (11,8 %)		DMA	2 (1,8 %)	

Anmerkung: QST, Quantitativ Sensorische Testung; CDT, cold detection threshold; TSL, thermal sensory limen; CPT, cold pain threshold; HPT, heat pain threshold; MDT, mechanical detection threshold; PPT, pressure pain threshold; PHS, paradoxical heat sensation; DMA, dynamic mechanical allodynia.

Es zeigten sich in der gesamten untersuchten Subgruppe keine Unterschiede zwischen Test- und Kontrollareal am Rücken im somatosensorischen Profil (**Abbildung 3**), wohingegen sich im Testareal am Bein ein stärkerer Verlust für Kälteerkennung und in der thermischen Unterschiedsschwelle im Vergleich zum Kontrollareal zeigte (**Abbildung 4**).



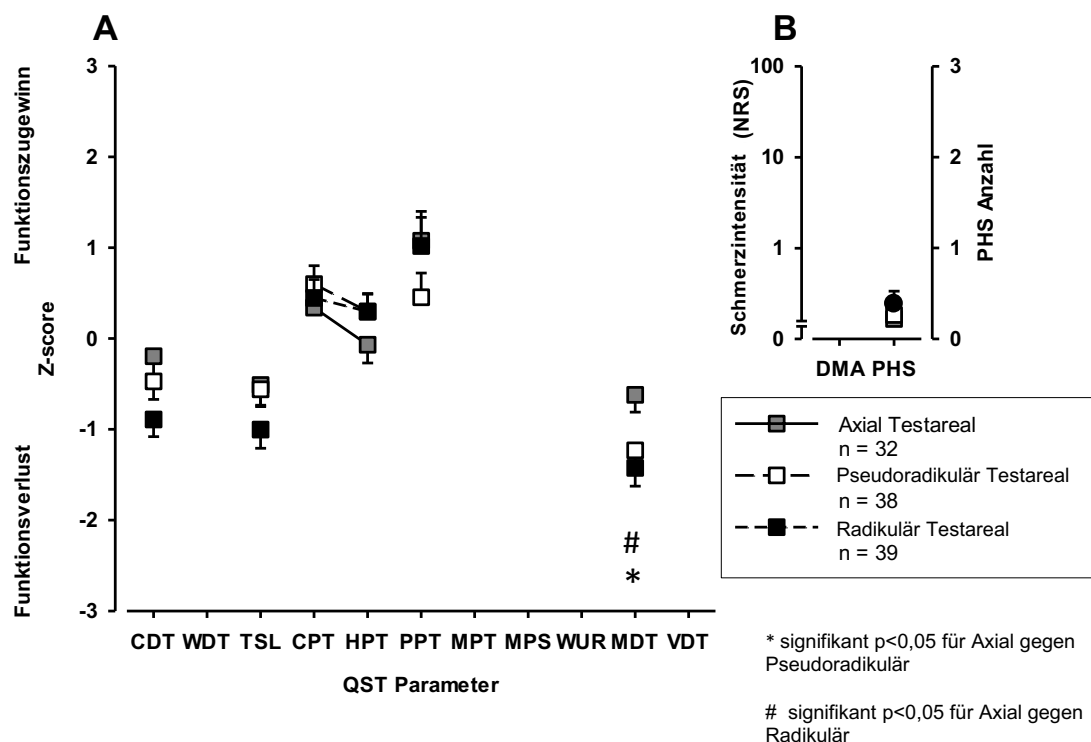
**Abbildung 3:** Somatosensorische Profile vom Test- und Kontrollareal am Rücken



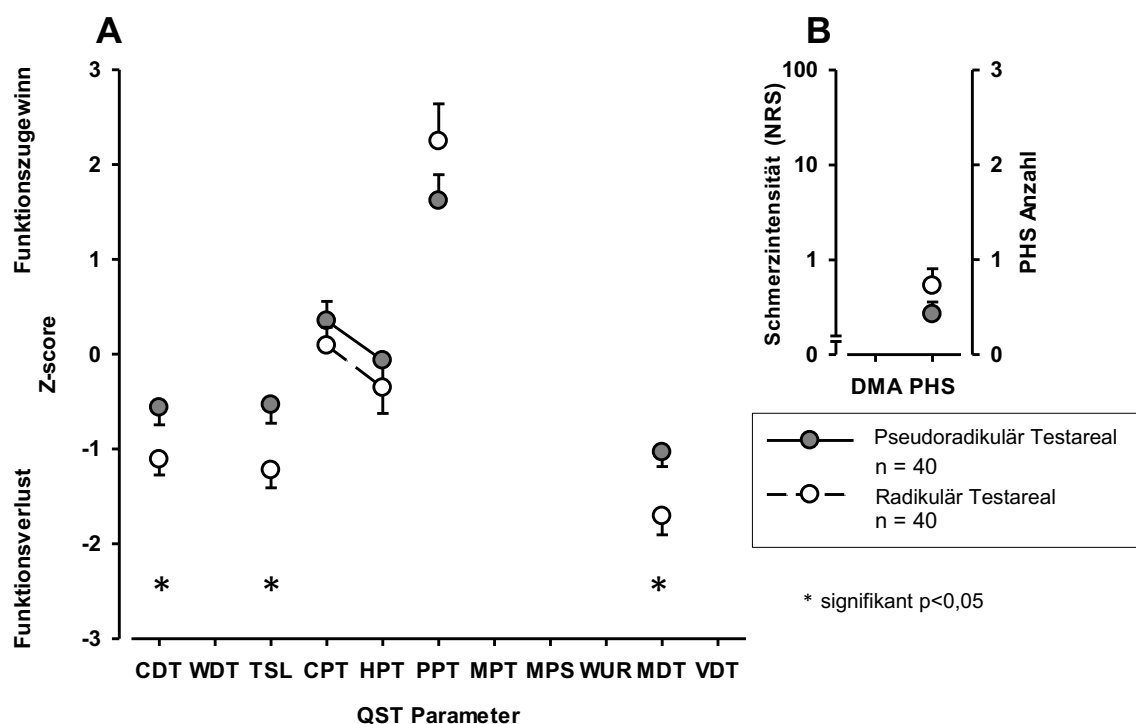
**Abbildung 4:** Somatosensorische Profile vom Test- und Kontrollareal am Bein

Patienten mit radikulären und pseudoradikulären Rückenschmerzen zeigten im Testareal am Rücken deutlich erhöhte mechanische Detektionsschwellen im Vergleich zu Patienten mit axialen Rückenschmerzen (**Abbildung 5**).

Patienten mit Radikulopathie zeigten am betroffenen Bein erhöhte Kälteerkennungsschwellen, thermische Unterschiedsschwellen und mechanische Detektionsschwellen im Vgl. zu Patienten mit pseudoradikulär ausstrahlenden Rückenschmerzen (**Abbildung 6**).



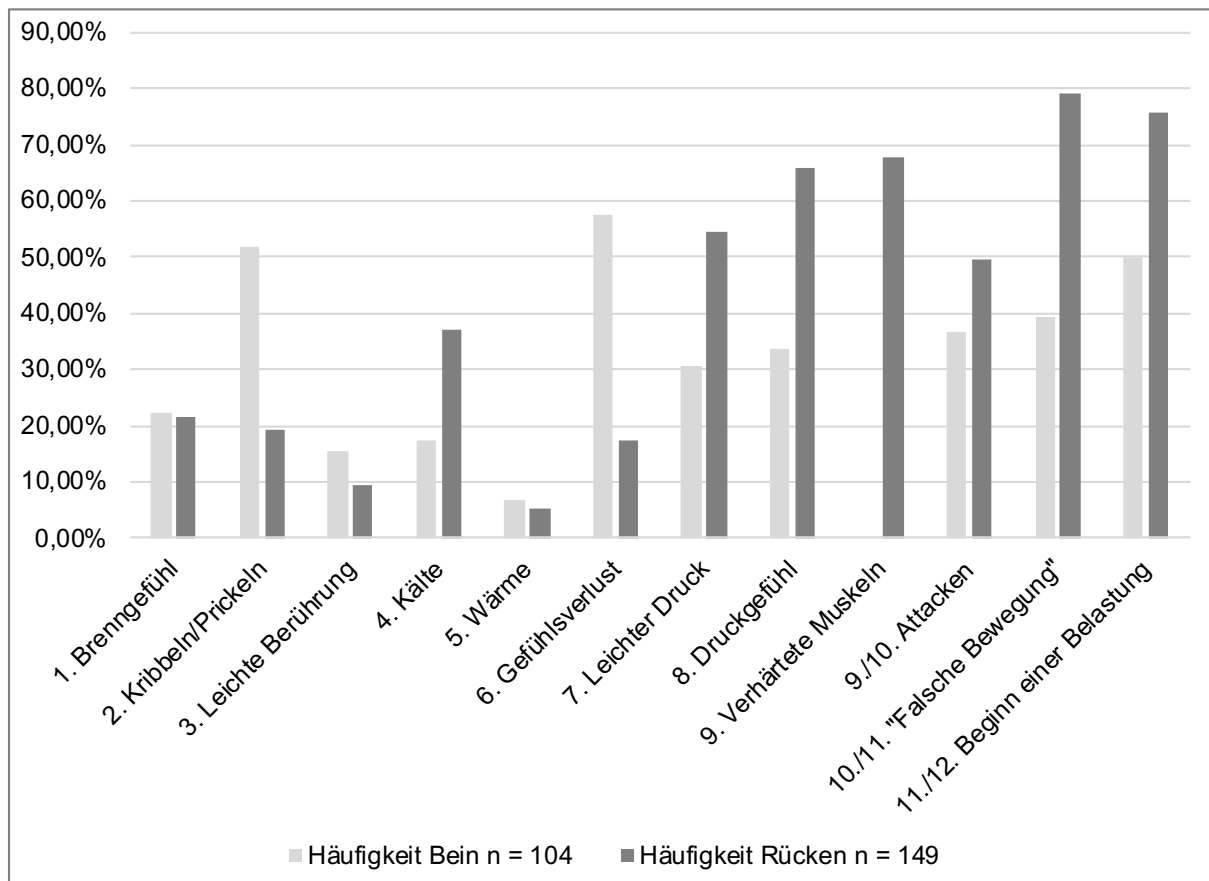
**Abbildung 5:** Somatosensorische Profile im Testareal am Rücken in Abhängigkeit von der klinischen Ursache



**Abbildung 6:** Somatosensorische Profile im Testareal am Bein in Abhängigkeit von der klinischen Ursache

### 4.3 Logische Validität

Der Q-SAP Rücken/Bein wurde von der Mehrzahl (77,0 %) der Patienten als verständlich bewertet. Die durchschnittliche Zeit zum Ausfüllen des Q-SAP Rücken betrug 9,7 min  $\pm$  4,3 (3-30) und die für den Q-SAP Bein 8,3 min  $\pm$  5,3 (2-35). Die Häufigkeit der abgefragten Symptome variierte beim Q-SAP-Rücken von 9,4 % bis 79,2 % und beim Q-SAP-Bein von 6,7 % bis 57,7 % (**Abbildung 7**). Auffällig hierbei war, dass bewegungsassoziierten Schmerzen und muskuläre Beschwerden deutlich häufiger am Rücken auftraten. Das Auftreten von neuropathischen Symptomen, wie Kribbeln/Prickeln oder Gefühlsverlust, wurde von den Patienten häufiger am Bein berichtet.



**Abbildung 7:** Häufigkeiten der abgefragten Symptome am Bein und Rücken

### 4.4 Kurz- und Langzeitreliabilität

Die Kurz- und Langzeitreliabilität wurde für beide Fragebogenteile (Q-SAP Rücken und Bein) separat untersucht. In die Analyse des Q-SAP Rücken gingen 141 Fragebögen

für die Kurzzeitreliabilität und 53 Fragebögen für die Langzeitreliabilität ein. Für alle Einzelfragen, den Summen-Score und alle Sub-Scores, ergab sich eine gute ( $> 0,75$ ) bis exzellente ( $> 0,90$ ) Kurzzeitreliabilität. Bei der Langzeitreliabilität zeigten sieben von 12 Fragen, der Summen-Score und die Sub-Scores gute bis exzellente Werte. Die Fragen nach Prickeln/Kribbeln, leichter Berührung, Attacken und Schmerzen in Zusammenhang mit einer „falschen Bewegung“ erreichten moderate Werte ( $> 0,50$ ). Für die Frage, ob Wärme schmerzhaft sei, ergab sich eine schwache Langzeitreliabilität (0,31) (**Tabelle 5**).

In die Reliabilitätsanalyse des *Q-SAP Bein* gingen 100 Fragebögen für die Kurzzeit- und 36 Fragebögen für die Langzeitreliabilität ein. 10 von 11 Fragen, der Summen-Score und die Sub-Scores zeigten eine gute ( $> 0,75$ ) bis exzellente ( $> 0,90$ ) Kurzzeitreliabilität. Die Frage, ob Wärme am Bein schmerzhaft sei, hatte eine moderate Kurzzeitreliabilität (0,62).

Für die Langzeitreliabilität zeigten sechs von elf Fragen, der Summen-Score und alle Sub-Scores gute ( $> 0,75$ ) bis exzellente ( $> 0,90$ ) Werte. Die Fragen nach Brennen, schmerzhafter Kälte, Gefühlsverlust, Attacken und Schmerzen bei einer „falschen Bewegung“ hatten moderate Werte ( $> 0,5$ ) (**Tabelle 5**).



**Tabelle 5:** Kurz- und Langzeitreliabilität: Q-SAP (Rücken/Bein)

	<b>Kurzzeitrel. Q-SAP Rücken ICC BL vs. 3 Std. (n = 141)</b>	<b>Langzeitrel. Q-SAP Rücken ICC BL vs. 4W (n = 53; PGIC = unverändert)</b>	<b>Kurzzeitrel. Q-SAP Bein ICC BL vs. 3 Std. (n = 100)</b>	<b>Langzeitrel. Q-SAP Bein ICC BL vs. 4W (n = 36; PGIC = unverändert)</b>
1. Brenngefühl	0,88	0,95	0,79	0,67
2. Kribbeln/Prickeln	0,92	0,71	0,91	0,75
3. Leichte Berührung	0,82	0,68	0,93	0,92
4. Kälte	0,91	0,90	0,81	0,66
5. Wärme	0,80	0,31	0,62	0,80
6. Gefühlsverlust	0,87	0,87	0,93	0,70
7. Leichter Druck	0,86	0,84	0,91	0,84
8. Druckgefühl	0,87	0,84	0,85	0,81
9. Verhärt. Muskeln	0,90	0,81		
9./10. Attacken	0,84	0,72	0,81	0,70
10./11. "Falsche Bew."	0,92	0,67	0,80	0,67
11./12. Beg. Belast.	0,83	0,81	0,88	0,90
Sum-Score R/B	0,94	0,87	0,93	0,80
Sym-Score R/B	0,94	0,88	0,92	0,83
LQ-Score R/B	0,92	0,84	0,94	0,79
ADL-Score R/B	0,93	0,86	0,93	0,77

Anmerkung: > 0,90 exzellent (dunkelgrau); > 0,75 gut (grau); > 0,50 moderat (hellgrau); < 0,50 schwach (weiß); ICC, Intraklassenkorrelationskoeffizient; BL, Baseline; PGIC, Patient Global Impression of Change; Sum-Score, Summen-Score; Sym-Score, Symptom-Score, LQ-Score, Score der Beeinträchtigung der Lebensqualität; ADL-Score, Score der Einschränkung der Alltagsaktivitäten; R, Rücken; B, Bein; Verhärt. Muskeln, verhärtete Muskeln; Falsche Bew., Schmerzen bei einer falschen Bewegung; Beg. Belast., Schmerzen am Beginn einer Belastung.

## 4.5 Faktorenanalyse

Die Faktorenanalyse ergab sowohl für den Q-SAP Rücken als auch für den Q-SAP Bein eine vier-Faktoren-Lösung. Beim Q-SAP Rücken machten diese Faktoren 35,8 % und beim Q-SAP Bein 52,5 % der Gesamtvarianz aus.

Die Fragen eins bis drei sowie fünf und sechs des Q-SAP Rücken hatten die stärksten Ladungen auf den Faktoren drei und vier. Diese Verteilung kann damit erklärt werden, dass die Fragen vorrangig neuropathische Schmerzsymptome erfassen. Im Gegensatz dazu luden die Fragen sieben bis zwölf auf die ersten beiden Faktoren. Die Fragen sieben bis zwölf beziehen sich primär auf bewegungsabhängige Schmerzsymptome, sodass Faktor eins und zwei hauptsächlich nozizeptive Schmerzcharakteristika repräsentieren (**Tabelle 6**).

**Tabelle 6:** Exploratorische Faktorenanalyse des Q-SAP Rücken (T0)

	Faktor			
Frage	1	2	3	4
1. Brenngefühl Item Score	0,107	-0,133	<b>0,409</b>	0,211
2. Prickeln/Kribbeln Item Score	-0,034	0,089	<b>0,874</b>	0,080
3. Leichte Berührung Item Score	0,271	0,149	0,210	<b>0,480</b>
4. Kälte Item Score	0,234	<b>0,239</b>	0,202	-0,048
5. Wärme Item Score	-0,004	0,034	0,124	<b>0,395</b>
6. Gefühlsverlust Item Score	-0,008	0,089	<b>0,311</b>	0,116
7. Leichter Druck Item Score	<b>0,520</b>	0,144	0,083	0,204
8. Druckgefühl Item Score	<b>0,383</b>	0,267	0,014	0,083
9. Verhärtete Muskeln Item Score	<b>0,499</b>	0,094	-0,075	-0,239
10. Attacken Item Score	0,117	<b>0,774</b>	0,097	0,068
11. „Falsche Bew.“ Item Score	0,300	<b>0,602</b>	-0,027	0,108
12. Beginn Bel. Item Score	<b>0,652</b>	0,092	0,040	0,158

Am Bein luden die Fragen sieben bis elf am stärksten auf den ersten Faktor und bilden wie am Rücken vorrangig bewegungsabhängige nozizeptive Schmerzen ab. Der zweite Faktor repräsentiert klassische radikuläre Symptome, die von den Fragen 2. (Prickeln) und 6. (Gefühlsverlust) erfasst werden. Die Fragen nach den Symptomen

Brennen und schmerzhafter Kälte luden jeweils einzeln auf separaten Faktoren (Faktor 3, 4). Frage 5 (schmerzhafte Wärme) hatte eine zu geringe Varianz und konnte deshalb nicht in die Faktorenanalyse eingeschlossen werden (**Tabelle 7**).

**Tabelle 7:** Exploratorische Faktorenanalyse des Q-SAP Bein (T0)

	Faktor			
Frage	1	2	3	4
1. Brenngefühl Item Score	0,074	0,235	<b>0,790</b>	0,241
2. Prickeln/Kribbeln Item Score	0,182	<b>0,752</b>	0,363	-0,079
3. Leichte Berührung Item Score	<b>0,442</b>	0,060	0,330	-0,115
4. Kälte Item Score	-0,030	0,013	0,065	<b>0,504</b>
6. Gefühlsverlust Item Score	0,143	<b>0,875</b>	-0,024	0,116
7. Leichter Druck Item Score	<b>0,635</b>	-0,122	0,409	-0,218
8. Druckgefühl Item Score	<b>0,697</b>	0,139	-0,079	0,065
9. Attacken Item Score	<b>0,386</b>	0,294	0,190	-0,075
10. „Falsche“ Bewegung Item Score	<b>0,442</b>	0,111	0,084	-0,090
11. Beginn Bel. Item Score	<b>0,831</b>	0,178	0,042	0,117

#### 4.6 Konvergente und divergente Validität

Der Q-SAP Rücken Summen- und die Sub-Scores zeigten signifikante Korrelationen zu den untersuchten Fragebögen und zum Mittelwert der NRS. Die höchsten Korrelationen ergaben sich mit dem *painDETECT* ( $r = 0,542$ ,  $p < 0,01$ ) und dem Indexwert des *EQ-5D-3L* ( $r = -0,521$ ,  $p < 0,01$ ). Die Effektstärken der Korrelationen erreichten ein moderates bis hohes Niveau nach den Kriterien von Cohen [97] (**Tabelle 8A**).

Der Q-SAP Bein Summen- und die Sub-Scores korrelierten ebenfalls signifikant mit den weiteren Fragebögen. Die Korrelationen zeigten jedoch geringfügig andere Gewichtungen. Der Q-SAP Bein Summen- und der Symptom-Score hatten eine höhere Korrelation mit dem *painDETECT* ( $r = 0,603$ ,  $p < 0,01$ ) als der Q-SAP Rücken. Außerdem sind die Korrelationen vom Q-SAP Bein mit dem *HADS-A* ( $r = 0,278$ ,  $p < 0,01$ ) geringfügig niedriger als die des Q-SAP Rücken ( $r = 0,374$ ,  $p < 0,01$ ) (**Tabelle 8B**).

Mit den in dieser Studie eingesetzten Fragebögen konnte die konvergente Validität des Q-SAP nachgewiesen werden. Bei der Korrelation der Fragebögen mit dem Q-SAP zeigte sich keine divergente Validität.

**Tabelle 8:** Übersicht der Korrelationen vom Q-SAP (A = Rücken/ B = Bein) mit den weiteren Fragebögen (T0)

A: Q-SAP-Rücken						BDI	EQ-5D-	
		NRS	painDETECT	HADS-A	HADS-D	Score	3L Index	FFbH
<b>Sum.</b>								
<b>Score-R</b>	r =	0,483**	0,542**	0,374**	0,412**	0,362**	-0,521**	0,462**
	N	149	149	149	149	149	149	149
<b>Sym</b>								
<b>Score-R</b>	r =	0,459**	0,544**	0,362**	0,397**	0,397**	-0,496**	0,448**
	N	149	149	149	149	149	149	149
<b>LQ</b>								
<b>Score-R</b>	r =	0,491**	0,504**	0,350**	0,397**	0,322**	-0,498**	0,435**
	N	149	149	149	149	149	149	149
<b>ADL</b>								
<b>Score-R</b>	r =	0,474**	0,484**	0,333**	0,378**	0,285**	-0,478**	0,445**
	N	149	149	149	149	149	149	149
* p < 0,05; ** p < 0,01								

<b>B: Q-SAP Bein</b>								
		<b>NRS</b>	<b>painDETECT</b>	<b>HADS-A</b>	<b>HADS-D</b>	<b>BDI Score</b>	<b>EQ-5D-3L Index</b>	<b>FFbH</b>
<b>Sum. Score-B</b>	<b>r =</b>	0,352**	0,603**	0,278**	0,389**	0,390**	-0,425**	-0,442**
	<b>N</b>	101	104	104	104	104	104	104
<b>Sym Score-B</b>	<b>r =</b>	0,324**	0,601**	0,278**	0,361**	0,389**	-0,415**	-0,408**
	<b>N</b>	101	104	104	104	104	104	104
<b>LQ Score-B</b>	<b>r =</b>	0,348**	0,599**	0,254**	0,389**	0,363**	-0,416**	-0,437**
	<b>N</b>	101	104	104	104	104	104	104
<b>ADL Score-B</b>	<b>r =</b>	0,351**	0,579**	0,236*	0,383**	0,353**	-0,391**	-0,445**
	<b>N</b>	101	104	104	104	104	104	104
* p < 0,05; ** p < 0,01								

Anmerkung: r, Spearman'sche Rang Koeffizient vom Q-SAP (A= Rücken; B= Bein); Summen- / Sub-Scores mit den weiteren Fragebögen; NRS, Numerische Rating Skala; Sym-Score, Symptom-Score, LQ-Score, Score der Beeinträchtigung der Lebensqualität; ADL-Score, Score der Einschränkung der Alltagsaktivitäten; R, Rücken; B, Bein.

#### 4.7 Kriteriumsvalidität

Die Kriteriumsvalidität wurde anhand der drei Fragen nach evozierten Schmerzen (Schmerz durch Kälte, Wärme, leichten Druck) und der Frage nach Gefühlsverlust sowie den korrespondierenden QST-Parametern (*CPT*, *HPT*, *MDT*, *PPT*) untersucht. Hierbei ergab sich für die Fragen des Q-SAP Rücken eine Konkordanz zwischen der *HPT* und der Frage nach schmerzhafter Wärme (p-Wert < 0,424). Außerdem zeigte sich eine Übereinstimmung von der *MDT* und der Frage nach Gefühlsverlust (p-Wert < 0,856), so dass im Fall von *HPT* und *MDT* die subjektiven Symptombewertungen mit den Ergebnissen der psychophysikalischen Tests einhergehen. Für die weiteren QST-Parameter (*CPT*, *PPT*) konnten keine Übereinstimmungen gefunden werden (p < 0,001) (**Tabelle 9**).

**Tabelle 9:** Kriteriumsvalidität Q-SAP-Rücken (T0)

Q-SAP-Rücken Frage	QST Ergebnisse			McNemar-Test
	CPT			
4. Kälte-R	Normal	Hyperalgesie	Total	p-Wert (zweiseitig)
Nein	65 (59,6 %)	4 (3,7 %)	69 (63,3 %)	<0,001
Ja	32 (29,4 %)	8 (7,3 %)	40 (36,7 %)	
<b>Total</b>	97 (89,0 %)	12 (11 %)	109 (100,0 %)	
	HPT			
5. Wärme-R	Normal	Hyperalgesie	Total	p-Wert (zweiseitig)
Nein	93 (85,3 %)	9 (8,3 %)	102 (93,6 %)	0,424
Ja	5 (4,6 %)	2 (1,8 %)	7 (6,4 %)	
<b>Total</b>	98 (89,9 %)	11 (10,1 %)	109 (100,0 %)	
	MDT			
6. Gefühlsverlust-R	Normal	Hypästhesie	Total	p-Wert (zweiseitig)
Nein	73 (67,6 %)	16 (14,8 %)	89 (82,4 %)	0,856
Ja	14 (13,0 %)	5 (4,6 %)	19 (17,6 %)	
<b>Total</b>	87 (80,6 %)	21 (19,4 %)	108 (100,0 %)	
	PPT			
7. Leichter Druck-R	Normal	Hyperalgesie	Total	p-Wert (zweiseitig)
Nein	46 (42,2 %)	8 (7,3 %)	54 (49,5 %)	<0,001
Ja	35 (32,1 %)	20 (18,4 %)	55 (50,5 %)	
<b>Total</b>	81 (74,3 %)	28 (25,7 %)	109 (100,0 %)	

Anmerkung: Analyse der Kreuztabellen mit dem McNemar-Test; Q-SAP Rücken Fragen 4.-7. und QST-Ergebnisse; CPT, cold pain threshold; HPT, heat pain threshold; MDT, mechanical detection threshold; PPT, pressure pain threshold; n.s., nicht signifikant; - R, Q-SAP Rücken.

Für den Q-SAP Bein zeigte sich eine Konkordanz für die HPT und die Frage nach Schmerzen ausgelöst durch Wärme im Hauptschmerzareal (p-Wert = 0,332). Es ergaben sich keine weiteren Assoziationen zwischen den restlichen QST-Parametern (CPT, MDT, PPT) und den Antworten der Patienten auf die korrespondierenden Fragen (Tabelle 10).

**Tabelle 10:** Kriteriumsvalidität Q-SAP-Bein (T0)

Q-SAP-Bein Frage	QST Ergebnisse			McNemar-Test
	CPT			
4. Kälte-B	Normal	Hyperalgesie	Total	p-Wert (zweiseitig)
Nein	59 (73,8 %)	3 (3,8 %)	62 (77,5 %)	0,013
Ja	14 (17,5 %)	4 (5,0 %)	18 (22,5 %)	
<b>Total</b>	73 (91,3 %)	7 (8,8 %)	80 (100,0 %)	
	HPT			
5. Wärme-B	Normal	Hyperalgesie	Total	p-Wert (zweiseitig)
Nein	55 (75,3 %)	11 (15,1 %)	66 (90,4 %)	0,332
Ja	6 (8,2 %)	1 (1,4 %)	7 (9,6 %)	
<b>Total</b>	61 (83,6 %)	12 (16,4 %)	73 (100,0 %)	
	MDT			
6. Gefühlsverlust-B	Normal	Hypästhesie	Total	p-Wert (zweiseitig)
Nein	28 (35,0 %)	6 (7,5 %)	34 (42,5 %)	< 0,001
Ja	29 (36,3 %)	17 (21,3 %)	46 (57,5 %)	
<b>Total</b>	57 (71,3 %)	23 (28,8 %)	80 (100,0 %)	
	PPT			
7. Leichter-Druck-B	Normal	Hyperalgesie	Total	p-Wert (zweiseitig)
Nein	33 (42,3 %)	22 (28, %) )	55 (70,5 %)	0,016
Ja	8 (10,3 %)	15 (19,2 %)	23 (29,5 %)	
<b>Total</b>	41 (52,6 %)	37 (47,4 %)	78 (100,0 %)	

Anmerkung: Analyse der Kreuztabellen mit dem McNemar-Test; Q-SAP-Bein Fragen 4.-7. und QST-Ergebnisse; CPT, cold pain threshold; HPT, heat pain threshold; MDT, mechanical detection threshold; PPT, pressure pain threshold; n.s., nicht signifikant; - B, Q-SAP-Bein.

#### 4.8 Veränderungssensitivität

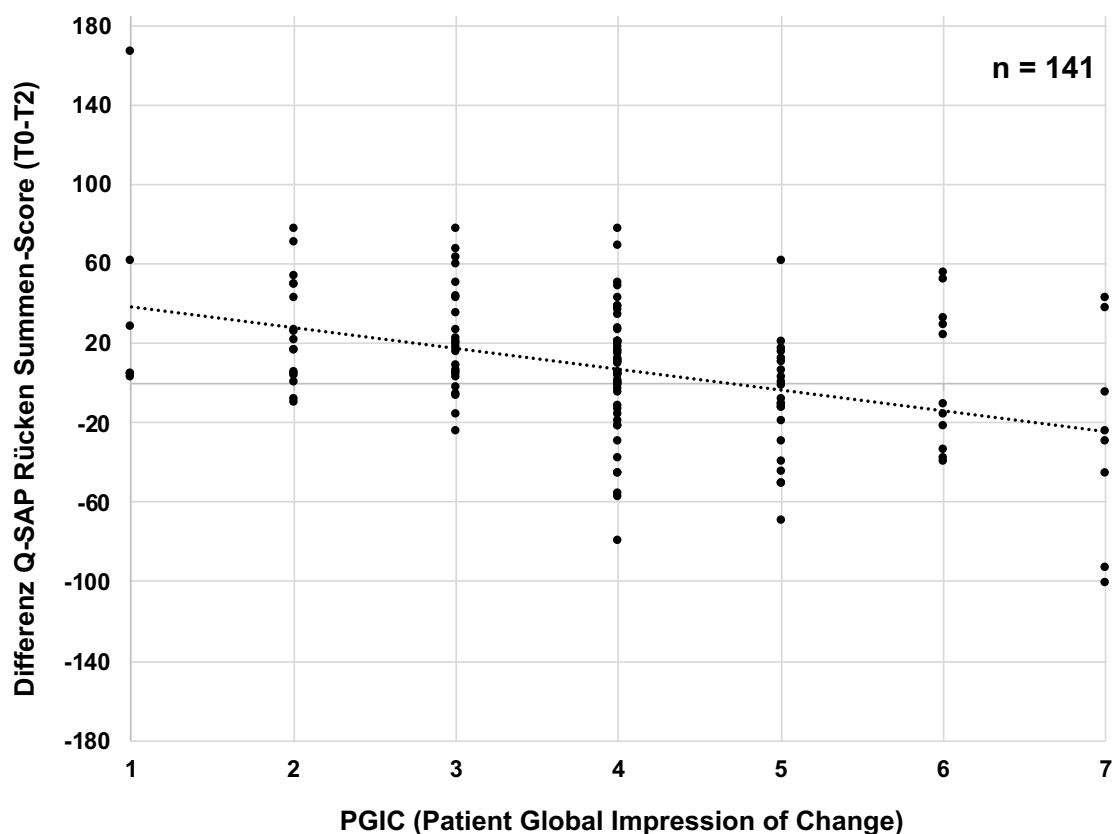
Die Analyse des Q-SAP Rücken wurde mit 141 Fragebögen, die Auswertung des Q-SAP Bein mit 100 durchgeführt.

Hierbei zeigten sich negative Korrelationen mit moderater Effektstärke zwischen dem Q-SAP Rücken (Summen-, Sub-Scores) und der PGIC. Die stärksten negativen Korrelationen ( $r = -0,378$ ,  $r = -0,379$ ) erreichten der Summen-Score und der Symptom-Score mit dem PGIC. Hierdurch konnte gezeigt werden, dass der Q-SAP Rücken Veränderungen vom Erkrankungszustand anzeigen kann, die die subjektive Bewertung des Patienten widerspiegeln (**Tabelle 11, Abbildung 8**).

**Tabelle 11:** Veränderungssensitivität Q-SAP-Rücken

Spearman'sche Rangkorrelations- koeffizient		Diff. T0 – T2 Sum-Score Q-SAP R	Diff. T0 – T2 Sym-Score Q-SAP R	Diff. T0 – T2 LQ-Score B Q-SAP R	Diff. T0– T2 ADL-Score B Q-SAP R
<b>PGIC</b>	<b>r =</b>	-0,378**	-0,379**	-0,355**	-0,356**
	Sig. (2-seitig)	,000	,000	,000	,000
	N	141	141	141	141
** p < 0,01 (zweiseitig)					

Anmerkung: Korrelation der kalkulierten Differenzen (zwischen Baseline und nach 4 Wochen; T0 - T2) des Summen- und der Sub-Scores des Q-SAP Rücken mit der PGIC; Diff., Differenz; Sum, Summen-Score; Sym, Symptom-Score; LQ, Score der Beeinträchtigung der Lebensqualität; ADL, Score der Einschränkungen der Alltagsaktivitäten; R, Rücken.

**Abbildung 8:** Grafische Darstellung der Korrelation von den Differenzen des Q-SAP Rücken mit der PGIC.

Anmerkung: Eine negative Differenz zeigt eine Aggravation, eine positive Differenz zeigt eine Verbesserung der Beschwerden an; PGIC, Patient Global Impression of Change, von 1 = sehr verbessert, über 4 = unverändert, bis 7 = sehr verschlechtert; T0, Baseline; T2, nach 4 Wochen; jeder Punkt zeigt die Werte eines Patienten an.

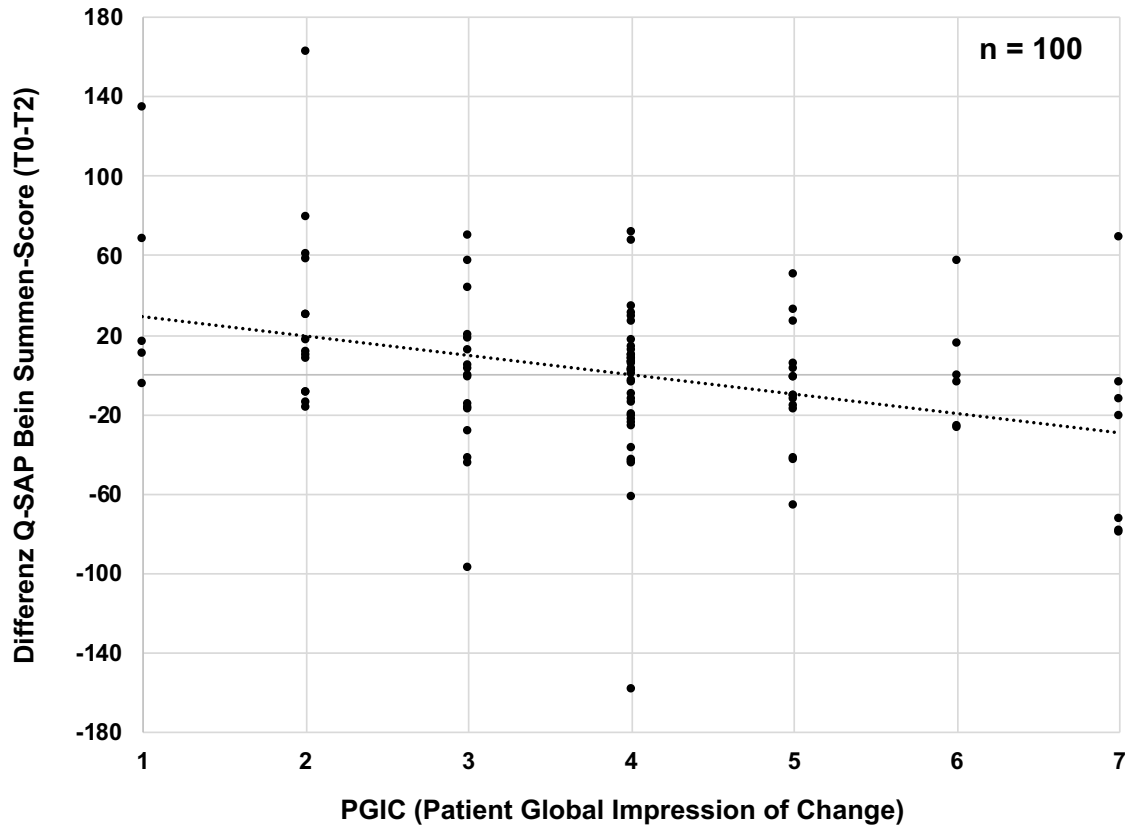


Für den *Q-SAP Bein* zeigten sich ebenfalls negative Korrelationen mit der *PGIC*. Die Korrelation von der *PGIC* mit dem Summen- und Symptom-Scores erreichten wie beim *Q-SAP Rücken* eine moderate Effektstärke ( $r = -0,315$ ,  $r = -0,322$ ). Die Korrelation zum *LQ*- und *ADL*-Score waren geringer als die des *Q-SAP Rücken* und erreichten eine schwache Effektstärke ( $r = -0,280$ ,  $r = -0,287$ ) (**Tabelle 12, Abbildung 9**).

**Tabelle 12:** Veränderungssensitivität *Q-SAP-Bein*

Spearman'sche Rangkorrelationsko- effizient		Diff. T0 – T2 Sum. Score Q-SAP B	Diff. T0 – T2 Sym. Score Q-SAP B	Diff. T0 – T2 LQ Score B Q-SAP B	Diff. T0 – T2 ADL Score B Q-SAP B
<b>PGIC</b>	<b>r =</b>	<b>-,315**</b>	<b>-,322**</b>	<b>-,280**</b>	<b>-,287**</b>
	Sig. (2-seitig)	,001	,001	,005	,004
	N	100	100	100	100
** p < 0,01 (zweiseitig)					

Anmerkung: Korrelation der kalkulierten Differenzen (zwischen Baseline (T0) und nach 4 Wochen (T2)) des Summen- und der Sub-Scores des *Q-SAP-Bein* mit der *PGIC*; Diff., Differenz; Sum, Summen-Score; Sym, Symptom-Score; LQ, Score der Beeinträchtigung der Lebensqualität; ADL, Score der Einschränkungen der Alltagsaktivitäten; B, Bein.



**Abbildung 9:** Grafische Darstellung der Korrelation von den Differenzen des Q-SAP-Bein mit der PGIC.

Anmerkung: Eine negative Differenz zeigt eine Aggravation, eine positive Differenz zeigt eine Verbesserung der Beschwerden an; PGIC, Patient Global Impression of Change, von 1 = sehr verbessert, über 4 = unverändert, bis 7 = sehr verschlechtert; T0, Baseline; T2, nach 4 Wochen; jeder Punkt zeigt die Werte eines Patienten an.

## 5. Diskussion

In der Validierungsstudie konnte gezeigt werden, dass der *Q-SAP* ein reliables und valides Messinstrument ist, das die subjektiv von Patienten wahrgenommen Veränderungen der Rückenbeschwerden erfassen kann.

In der Auswertung der *QST*-Parameter konnten beim Vergleich vom Testareal (stärker betroffen) zum Kontrollareal (weniger/nicht betroffen) am Rücken keine Unterschiede in den somatosensorischen Profilen nachgewiesen werden. Der geringe Seitenunterschied kann durch unterschiedliche Gründe erklärt werden. So muss beachtet werden, dass viele Patienten angaben, dass eine Seite stärker betroffen war, jedoch auch Beschwerden auf der kontralateralen Seite bestanden. Bei Patienten mit axial-mittigen Schmerzen wurde eine Seite als Testareal definiert, so dass das Kontrollareal nicht schmerzfrei war. Außerdem kann ein Seitenvergleich am Rücken nicht ohne weiteres mit Seitenvergleichen z.B. an den Extremitäten verglichen werden, da die Testareale am Rücken in enger anatomischer Nachbarschaft liegen. Durch diese anatomische Nähe besteht ein enges funktionelles Zusammenwirken der Strukturen des Bewegungsapparates, so dass Einschränkungen auf der einen Körperseite auch Auswirkungen auf der anderen Seite haben können. Hierdurch kann es insbesondere bei längeren Krankheitsverläufen zu einer Ausbreitung und Beeinträchtigung umgebener Strukturen (Muskulatur) und Veränderung des somatosensorischen Systems kommen [98,99]. Zudem wurde eine veränderte neuronale Schmerzverarbeitung auf der kontralateralen Seite bei Patienten mit lumbaler Radikulopathie oder komplex regionalem Schmerzsyndrom (*CRPS-I*) gefunden [100,101]. So kann es nicht nur über die Verketzung von anatomischen Strukturen, sondern auch über eine veränderte segmental-neuronale Verschaltung zur Ausbreitung der Schmerzsymptomatik oder Veränderung somatosensorischer Qualitäten kommen. Mit den genannten Faktoren kann die Ähnlichkeit der Profile auf beiden Seiten weitgehend erklärt werden. Die häufigsten pathologischen Auffälligkeiten am Rücken im Hauptschmerzareal waren eine erhöhte Druckempfindlichkeit (25,0 %) gefolgt von einer reduzierten Wahrnehmung für Berührungs- und Temperaturreize (18,8 %, 16,1%). Die erhöhte Druckempfindlichkeit im Hauptschmerzareal kann aufgrund unterschiedlicher Mechanismen hervorgerufen werden. Lokale Veränderungen im Gewebsstoffwechsel mit Ausschüttung von Entzündungsmediatoren können zu einer peripheren Sensibilisierung beitragen und damit die

Schmerzschwellen erniedrigen [102]. Daneben können neuronale Veränderungen im zentralen Nervensystem zu einer Sensibilisierung mit Druckschmerzhyperalgesie beitragen [103,104]. Die verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize am Rücken kann ebenfalls durch unterschiedliche Faktoren entstehen. Ein Großteil (85,7 %) der Patienten, bei denen eine erhöhte mechanischen Detektionsschwelle auftrat, hatte entweder pseudoradikuläre oder radikuläre Beinschmerzen, so dass diese durch eine Kompression eines Spinalnerven verursacht sein könnte. Die Innervation dieses Hautareals erfolgt durch den Ramus dorsalis des Spinalnervs, der z.B. durch eine Foramenstenose oder eine Bandscheibenvorwölbung wie auch der Spinalnerv komprimiert werden kann und es so zu einer reduzierten Sensibilität kommen könnte. Außerdem kann nicht mit abschließender Sicherheit ausgeschlossen werden, dass bei einigen Patienten, die durch die klinische Untersuchung (Kraft, Reflexe, Sensibilität, *Laséque-Test*) als pseudoradikulär eingeteilt wurden, gegebenenfalls subklinische radikuläre Schädigungen vorlagen. Möglich wäre, dass diese milden Symptome von der QST, jedoch nicht von der klinisch-orientierenden Untersuchung, erfasst wurden. Es wäre denkbar, dass ein Teil der Sensibilitätsminderungen von Patienten mit pseudoradikulären Schmerzen auf diese klinisch schwer zu unterscheidenden Patienten zurückzuführen ist.

Nach der Definition von pseudoradikulären Schmerzen besteht bei diesen keine Schädigung von neuronalem Gewebe [13], so dass eine Kompression nicht die Ursache einer reduzierten Sensibilität sein kann. Im Falle von pseudoradikulären Schmerzen ist die Schmerzausbreitung auf eine Konvergenz von Afferenzen aus unterschiedlichen anatomischen Strukturen zurückzuführen, z.B. Haut und Muskulatur. Diese unterschiedlichen Afferenzen projizieren auf gemeinsame „*wide-dynamic-range*“-Neurone (*WDR*), wodurch es zu einer Wahrnehmung von Schmerzen auch in anderen, vom Schmerzort entfernten Körperarealen kommen kann. Das zentrale Nervensystem kann in diesem Fall die schmerzhaften Empfindungen nicht mehr exakt einer Struktur zuordnen (sogenannter übertragener Schmerz).

Ursache für die reduzierte Sensibilität bei Patienten mit pseudoradikulären Schmerzen könnte ein anderer Mechanismus sein, da sich in vielen weiteren Studien Hinweise ergeben haben, dass es auch bei intaktem somatosensorischem System zu einer reduzierten mechanischen Empfindlichkeit (sekundäre taktile Hypästhesie), im Schmerzareal kommen kann [105]. Von *Apkarian et al.* konnte zum Beispiel gezeigt werden, dass es unter der Einwirkung eines schmerzhaften Hitzestimulus zu einem

reduzierten Vibrationsempfinden kommt [106]. Ein im Vergleich zu gesunden Kontrollprobanden reduziertes Vibrationsempfinden wurde von *Blumenstiel et al.* auch bei Patienten mit *cLBP* gefunden [107]. *Nathan* berichtet von Patienten mit einer Verbesserung der kutanen Hautsensibilität im Schmerzareal nach erfolgreicher therapeutischer Schmerzreduktion [108]. Vermutlich liegt diesem Phänomen eine veränderte neurobiologische Verarbeitung von Aktionspotentialen aus A $\beta$ -Fasern unter schmerzhaften Bedingungen zugrunde, so dass es zu einer verringerten Sensibilität für Berührungs- und Vibrationsreize kommt. In tierexperimentellen Studien konnte von *Boada et al.* gezeigt werden, dass es nach einer Läsion der L5 Nervenwurzel in Mäusen zu einer veränderten Erregbarkeit sensorischer Afferenzen des angrenzenden L4 Dermatoms kommt [109]. Dabei kam es zu einer Depolarisation von *HTMR* (*high threshold mechano receptors*) mit nachfolgender Sensibilisierung für starke mechanische Reize und gleichzeitig zu einer Desensibilisierung durch Hyperpolarisation von *LTMR* (*low threshold mechano receptors*) Neuronen. Diese Desensibilisierung führt wiederum zu einer reduzierten Empfindlichkeit bzw. zu einer erhöhten mechanischen Detektionsschwelle (*MDT*) und einer erniedrigten Schmerzschwelle für grobe mechanische Reize im zur Läsion benachbarten Dermatome. Auch wenn in diesem Tiermodell ein neuropathisches Schmerzmodell gewählt wurde, konnte gezeigt werden, dass ein veränderter nozizeptiver „Input“ zu einer Veränderung des somatosensorischen Systems an ganz anderer Stelle führen kann. Ähnliche Prozesse könnten demnach auch in der neuronalen Verarbeitung von mechanischen Reizen beim Menschen unter schmerzhaften Bedingungen beteiligt sein. Diese Veränderungen könnten demzufolge für eine reduzierte mechanische Detektionsschwelle bei Patienten mit pseudoradikulärer Ausstrahlung mit verantwortlich sein.

Am Bein zeigte sich die gleiche Reihenfolge der häufigsten pathologischen *QST*-Parameter (abnehmend: *PPT* = 46,3 %, *MDT* = 28,8 %, *TSL* = 20,0%) wie am Rücken. Da die *QST* am Bein jedoch nur bei Patienten mit radikulär oder pseudoradikulär ausstrahlenden Schmerzen durchgeführt wurde und nicht bei Patienten mit axialen Rückenschmerzen, erhöhte sich in dieser Subgruppe der prozentuale Anteil mit neuropathischen Schmerzsymptomen. Etwa 50 % der Patienten mit Beinschmerzen hatten in der klinischen Untersuchung neurologische Defizite. Diese im Vergleich zum Testareal am Rücken (35,8%) stärkere Gewichtung neuropathischer Schmerzsymptome drückte sich auf Subgruppenniveau in insgesamt häufiger auftretenden pathologischen *QST* Parametern am Bein aus.

Der Fragebogen verfügt über eine gute bis exzellente Test-Retest Reliabilität. Nur die Frage nach „Schmerzen bei Wärme“ des Q-SAP Rücken zeigte eine schwache Langzeitreliabilität [110]. Außerdem berichtete nur ein sehr geringer Anteil des Patientenklintel (< 7 %) über das Auftreten dieses Symptomes sowohl am Rücken als auch am Bein. Aus diesem Grund kam es zu einer sehr geringen Varianz der Antworten und die Frage konnte nicht in die explorative Faktorenanalyse der Beifragen eingeschlossen werden. Da die Frage nach schmerzhafter Wärme in beiden Teilen des Fragebogens und unterschiedlichen Analyseschritten ein schwaches Ergebnis erzielt hat, ist der Nutzen dieser Frage in dem untersuchten Patientenklintel begrenzt. Jedoch könnte diese Frage bei weiteren Untersuchungen von speziellen pathophysiologischen Mechanismen, z.B. in Bezug auf den *TRPV1* Kanal, von Bedeutung sein und wurde deshalb in dem Fragebogen belassen [111,112].

In Bezug auf die konvergente Validität des Fragebogens wurden die höchsten Übereinstimmungen mit dem *painDETECT* und dem *EQ-5D-3L* gefunden [97]. Es ergaben sich zum Teil geringfügige Unterschiede bei den Korrelationen von Q-SAP Rücken und Q-SAP Bein. Dies kann durch die unterschiedliche Verteilung der Schmerzsymptome in Bezug auf das Körperareal erklärt werden. Klassische ausstrahlende neuropathische Schmerzsymptome treten häufiger oder stärker ausgeprägt am Bein auf. Daher ist es nachvollziehbar, dass die Korrelation des Q-SAP Bein mit dem *painDETECT*, der primär neuropathische Schmerzsymptome abfragt, höher ausfällt als beim Q-SAP Rücken. Ein weiterer Unterschied zwischen dem Q-SAP Rücken und Q-SAP Bein bestand in der Stärke der Korrelation zum *HADS-A* (Angst Score). Der Q-SAP Rücken Score hatte eine stärkere Korrelation zu dem *HADS-A* als der Q-SAP Bein. Zum einen kann dies durch die geringere Anzahl der ausgewerteten Fragebögen vom Q-SAP Bein ( $n = 104$ ) begründet sein, zum anderen wurden bewegungsabhängige Schmerzsymptome deutlich häufiger am Rücken berichtet. Diese Schmerzsymptome tragen zur Entstehung einer Bewegungsangst bei und spiegeln sich damit auch in dem *HADS-A* wider. Die Korrelationen zu den weiteren Fragebögen zeigen, dass der Fragebogen nicht nur die reine Schmerzstärke, sondern auch Aspekte der Lebensqualität (*EQ-5D-3L*) und Funktionalität (*FFbH*) miterfasst. Außerdem verdeutlichen die positiven Korrelationen des Q-SAP mit den psychologischen Fragebögen (*BDI*, *HADS*) die Bedeutung dieser Einflussfaktoren bei der Entstehung von *cLBP*. Es reicht daher nicht

aus, die Beschwerden von Patienten mit *cLBP* ausschließlich anhand der Schmerzintensität zu beurteilen. Denn nicht nur bei der Entstehung dieser Erkrankung sind unterschiedliche Faktoren beteiligt, auch die Auswirkungen betreffen unterschiedliche Lebensbereiche der Patienten [113,114]. Daher sollten auch die Einschränkungen im täglichen Leben und in der Funktionalität in der Anamnese und für eine erfolgreiche Therapie berücksichtigt werden sollten.

In der Analyse war es nicht möglich, mit den eingesetzten Fragebögen eine divergente Validität zum *Q-SAP* nachzuweisen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in dieser Studie Fragebögen verwendet wurden, die entweder die Funktionalität/Lebensqualität messen oder Beeinträchtigungen von psychologischen Parametern. Diese Gesundheitsaspekte werden jedoch häufig von der chronischen Schmerzerkrankung mit beeinflusst und erklären die konvergenten Validitäten von den eingesetzten Fragebögen mit dem *Q-SAP*. Viele der klinischen Fragebögen sind für den Nachweis einer Pathologie oder Erkrankung validiert und weisen daher gesundheitseinschränkende Faktoren nach. Auch Fragebögen die positive Eigenschaften wie Hoffnung oder Optimismus untersuchen, würden vermutlich negative konvergente Korrelation ergeben, da diese Eigenschaften bei chronischen Rückenschmerzpatienten vermindert sein könnten [115,116]. Um eine divergente Validität des *Q-SAP* zu untersuchen, müsste ein Fragebogen eingesetzt werden, der eine Qualität untersucht, die in keinem bekannten Zusammenhang mit chronischen Schmerzen steht, wie zum Beispiel kognitive Fähigkeiten oder Kreativität [117,118].

In der Untersuchung zur Kriteriumsvalidität sollte überprüft werden, inwieweit die Ergebnisse der *QST* mit den Antworten der assoziierten Frage übereinstimmen. Für den *Q-SAP Rücken* wurden Übereinstimmungen für die Qualitäten von schmerzhafter Wärme und Taubheit gefunden. Im Hauptschmerzareal am Rücken gehen eine Erniedrigung der Wärmeschmerzschwelle (*HPT*) mit einer subjektiv beschriebenen Verstärkung der Schmerzen bei Wärmeeinwirkung einher. Daneben zeigte sich eine Konkordanz für die Frage nach einem Gefühlsverlust und einer erhöhten mechanischen Detektionsschwelle (*MPT*). Im Schmerzareal am Bein ergab sich nur eine Übereinstimmung für die Wärmeschmerzschwelle und die Frage nach einer Verstärkung der Schmerzen durch Wärme. Für die weiteren Parameter (*CDT*, *PPT*, *MDT*) ergaben sich keine Konkordanzen. Daher lässt sich vermuten, dass die Übereinstimmung von *QST*-Parametern und korrespondierender Frage von der anatomischen Lage des

untersuchten Schmerzareals beeinflusst werden. Daneben scheint die ätiologische Pathologie der Symptome ebenfalls von Bedeutung für das Ausmaß der Übereinstimmung zu sein. Im Gegensatz zu den vorliegenden Ergebnissen, konnte *Tampin et al.*, eine erniedrigte Druckschmerzschwelle (*PPT*) bei Patienten mit einer Radikulopathie nachweisen, die subjektiv eine Verstärkung der Schmerzen durch leichten Druck angaben [119]. *Attal et al.* fanden moderate bis hohe Übereinstimmungen von Fragen aus dem *Neuropathic Pain Symptom Inventory (NPSI)* und sensorischen Testungen bei Patienten mit neuropathischen Schmerzen [120]. Im Gegensatz dazu wiederum, zeigte die Analyse von *Gierthmühlen et al.* nur einen schwachen Zusammenhang von Fragen des *painDETECT* und den korrespondierenden *QST* Parametern bei Patienten mit neuropathischen Schmerzen. Eine weitere Studie von *Gierthmühlen et al.* untersuchte die Zusammenhänge von Fragen aus dem *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs (LANSS)* und *Neuropathic Pain Scale (NPS)* und verglich sie mit Ergebnissen aus der *QST* bzw. *Bed-Side-Tests* [121,122]. Hierbei ergab sich eine moderate Konkordanz von subjektiv berichtet abnormaler Hautsensibilität und einer *DMA* im *QST*, sowie einem auffälligen *Bed-Side-Test*. Die Fragen nach Schmerzen bei Wärme/Kälte ergaben keine Korrelationen zu den korrespondierenden *QST* Parametern (*HPT*, *CPT*). Jedoch wurde ähnlich wie bei *Tampin et al.* ein Zusammenhang von subjektiv beschriebenem tiefem Schmerz und einer reduzierte Druckschmerzschwelle für tief liegendes Gewebe gefunden. Diese Ergebnisse sind jedoch aufgrund des unterschiedlichen Patientenkontextes nicht ohne weiteres auf die vorliegende Studie übertragbar [123].

In Bezug auf die Erfassung von somatosensorischen Symptomen unterscheiden sich beide Methoden (subjektive Selbstausskunft und sensorische Tests) sowohl qualitativ als auch quantitativ. Die *QST* untersucht durch den Einsatz psychophysikalischer Tests sensorische Qualitäten in einem kleinen, begrenzten Areal, zu einem definierten Zeitpunkt, während Fragen in der Regel spontane Symptome in größeren Körperarealen und über einen längeren Zeitraum abfragen. Außerdem sind Fragen stark vom Verständnis und der Interpretation des Befragten abhängig und geben damit ein rein subjektives Ergebnis wieder [123,124]. Daraus ergeben sich unterschiedlich starke Übereinstimmungen von Fragebögen und Ergebnissen aus sensorischen Testungen. Der Grad der Konkordanz der beiden Verfahren wird von den eingesetzten Fragebögen, dem Testverfahren und den untersuchten Krankheitsbildern beeinflusst. Jedoch kann sowohl in der vorliegenden Validierungsstudie, als auch in den genannten



Studien keine einheitliche, hohe Übereinstimmung der Methoden gefunden werden und ein Analogieschluss der Untersuchungen ist daher nicht zulässig. Vielmehr sollten bei der Anamnese und Diagnostik beide Verfahren ergänzend eingesetzt werden.

Eine wichtige Eigenschaft des *Q-SAP* ist die Fähigkeit, Veränderungen des Krankheitszustandes anzuzeigen. Das bedeutet, dass sich der Summen-Score des Fragebogens in Relation zu den subjektiven Angaben des Patienten über seinen Gesundheitszustand verhält. Dieses Kriterium unterstützt den Einsatz des Fragebogens als Messinstrument zur Beurteilung unterschiedlicher Therapieansätze in klinischen Studien oder im klinischen Alltag.

Zudem fragt der *Q-SAP* ein breites Spektrum an unterschiedlichen Symptomen ab, die bei Patienten mit *cLBP* auftreten können. Diese Symptome können durch unterschiedliche Schmerzmechanismen (nozizeptiv/neuropathisch) verursacht werden und sowohl am Rücken als auch am Bein auftreten. In der Faktorenanalyse konnte gezeigt werden, dass bestimmte Fragen primär neuropathische und andere Fragen primär nozizeptive Schmerzsymptome erfassen. Zur Erfassung neuropathischer Schmerzkomponenten gibt es unterschiedliche validierte Fragebögen wie den *Douleur Neuropathique 4 (DN4)* [125], *LANSS* [122] oder den *Neuropathic Pain Symptom Inventory (NPSI)* [126], die jedoch nicht speziell für den Einsatz bei Patienten mit *cLBP* entworfen wurden. Diese Fragebögen wurden primär zur Differenzierung zwischen neuropathischen und nozizeptiven Schmerzkomponenten entwickelt. Im Gegensatz dazu wurde der *painDETECT* [18] dafür konzipiert, neuropathische Schmerzkomponenten bei Rückenschmerzen abzufragen. Der *painDETECT* erfasst jedoch keine bewegungsabhängigen Schmerzsymptome und eine nach anatomischer Lage getrennte Beurteilung der Schmerzsymptome ist nicht möglich. Das *Patient Assessment for Low Back Pain – Symptoms (PAL-S)* ist nach aktuellem Wissenstand der einzige Fragebogen, der neuropathische und nozizeptive Symptome bei Rückenschmerzen ausführlich dokumentiert, jedoch ebenfalls die Symptome nicht nach Schmerzlokalität unterscheidet und bisher nicht abschließend validiert ist [127]. Da sich jedoch die Ausprägung und die Häufigkeiten der Symptome je nach Körperareal (Rücken, Bein) unterscheiden und für den Krankheitsverlauf von Bedeutung sind, ist es wichtig die Symptomkonstellationen zu berücksichtigen [85]. In der vorliegenden Validierungsstudie zeigten sich Symptome, die auf die neuropathischen Faktoren in der Faktorenanalyse luden, deutlich häufiger am Bein, wie z.B. Kribbeln/Prickeln (52 % am Bein zu 19,5 % am Rücken)

oder Taubheit (57,7 % am Bein zu 17,5 % am Rücken). Symptome, die auf die nozizeptiven Faktoren luden, wie z.B. Schmerzen durch eine „falsche Bewegung“ (79,2% am Rücken zu 39,4 % am Bein) oder Schmerzen am Beginn einer Belastung (75,8% am Rücken zu 50 % am Bein), traten häufiger am Rücken auf. Diese Differenzierung und Ausbreitung der Symptome können als wichtige Indikatoren für ein Therapieansprechen dienen. Zudem ist es wichtig, diese Faktoren in die Kommunikation mit dem Patienten zu integrieren, da die klinische Manifestation der Symptome die Erwartungen und die Prognose des Patienten beeinflusst. So konnten *Konstantinou et al.* zeigen, dass *cLBP* mit zusätzlichen, anhaltenden Beinschmerzen und dem Glauben an verlängerte Krankheitsverläufe negativ mit einer Verbesserung der Beschwerden korrelierten [128]. In weiteren Studien mit Schmerzpatienten konnte die Bedeutung der Erwartung des Patienten an seinen Krankheitsverlauf als wichtiger prognostischer Faktor für das Therapieansprechen identifiziert werden [129,130]. Demzufolge ist die Berücksichtigung von Qualität und Ausbreitung der Symptome von entscheidender Bedeutung, um realistische Therapieziele mit den Erwartungen des Patienten abzustimmen.

Mit dem Auftreten der unterschiedlichen Symptome kann, je nach Ausprägung oder Lokalisation, eine unterschiedlich starke Einschränkung der Lebensqualität oder Funktionalität der Patienten mit *cLBP* einhergehen. Außerdem bewerten Patienten die symptomabhängigen Einschränkungen oder Beeinträchtigungen individuell unterschiedlich [85]. Mögliche Ursachen für diese Differenzen könnten in den unterschiedlichen Alltagsanforderungen und -ansprüchen der Patienten liegen. Außerdem ist es möglich, dass bei den Patienten eine unterschiedlich starke Fokussierung und Bewertung der einzelnen Symptome vorliegt. Die Interpretation der Beschwerden kann von den persönlichen Selbstkonzepten geprägt sein und beeinflusst wiederum die individuellen Erwartungen an den Krankheitsverlauf (s.o.) [131,132]. Ein Vorteil des *Q-SAP* ist, dass der Fragebogen nicht nur die Symptome, sondern auch die damit verbundenen Einschränkungen erfasst. Hierdurch kann versucht werden, die für den Patienten bedeutendsten Symptome gezielt in der Therapie zu berücksichtigen.

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass der Fragebogen Veränderungen anzeigen kann, die im Einklang mit der subjektiven Beurteilung der Beschwerden durch den Patienten stehen. Diese nachgewiesene Veränderungssensitivität ist jedoch nicht spezifisch für bestimmte Therapien, sondern zeigt z.B. auch eine spontane

Verbesserung der Beschwerden an. Denn es war den Patienten erlaubt ihre aktuelle Therapie beizubehalten oder umzustellen. Es wurden keine gezielten Empfehlungen ausgesprochen oder Therapien verschrieben. Daher könnte in folgenden Studien die therapiespezifische Ansprechbarkeit des Fragebogens untersucht werden. Hierfür müsste der Fragebogen anhand einer anerkannten effektiven Therapie für chronische Rückenschmerzen getestet werden. Daraufhin wäre eine Beurteilung möglich, ob der Fragebogen die bekannte Effektivität der Therapie wiedergeben kann [133]. Desweiteren könnte die divergente Validität erneut anhand eines Fragebogens untersucht werden, der eine Qualität erfasst, die nicht mit Rückenschmerzen in Verbindung steht.

## **6. Zusammenfassung**

Chronische lumbale Rückenschmerzen (engl.; cLBP, chronic low back pain) gehören in der westlichen Welt zu den häufigsten muskuloskelettalen Erkrankungen und gehen mit erheblichen Auswirkungen auf unterschiedliche Lebensbereiche der Patienten einher. Bei der Entstehung des Beschwerdebildes können unterschiedliche Konstellationen von biopsychosozialen Faktoren beteiligt sein, die wiederum in der Therapie häufig den Einsatz multimodaler Behandlungskonzepte erfordern. Die Beschwerden der Patienten können sich mit einer großen Vielfalt an unterschiedlichen Symptomen und Beeinträchtigungen präsentieren. Daher ist es zur qualitativen Sicherung der Versorgung von entscheidender Bedeutung, diese unterschiedlichen Symptome und damit verbundenen Einschränkungen zu erfassen. In der vorliegenden Studie wurde der Fragebogen *Q-SAP (Questionnaire for Symptom Assessment in Pain disorders for back pain patients)* zur Erfassung von unterschiedlichen Schmerzsymptomen, der damit verbundenen Beeinträchtigung der Lebensqualität und den Einschränkungen der Alltagsaktivitäten an 152 Patienten mit chronischen lumbalen Rückenschmerzen validiert.

Zur Analyse des *Q-SAP* wurde die logische Validität, die Kurz-/Langzeitreliabilität, eine Faktorenanalyse, die konvergente Validität, die Kriteriumsvalidität und die Veränderungssensitivität untersucht. Die Ergebnisse hierzu können folgendermaßen zusammengefasst werden:

- 1) 77 % der Befragten gaben an, dass der Fragebogen gut zu verstehen ist. Die mittlere Zeit zum Ausfüllen beider Fragebogenteile betrug 18 min.

- 2) Beide Teile des Fragebogens (*Q-SAP Rücken/Bein*) wiesen eine ausgezeichnete Kurzzeitreliabilität und eine gute Langzeitreliabilität für die Summen- und Sub-Scores auf.
- 3) In der Faktorenanalyse konnten Fragen differenziert werden, die entweder primär neuropathische oder primär nozizeptive Schmerzsymptome erfassen.
- 4) In der Untersuchung der konvergenten Validität des *Q-SAP* zeigten sich die höchsten Korrelationen mit dem *painDETECT*, dem *EQ-5D-3L* und dem *FFbH-R*. Zudem korrelierten die Fragebögen zur Erfassung von psychischen Komorbiditäten (*BDI*, *HADS*) ebenfalls mit dem *Q-SAP*. Eine divergente Validität wurde in dieser Studie nicht nachgewiesen.
- 5) Bei der Analyse der Kriteriumsvalidität zeigte sich eine Konkordanz der *QST*-Parameter der Wärmeschmerzschwelle und der mechanischen Detektionsschwelle und den korrespondierenden Fragen nach schmerzhafter Wärme bzw. einem Gefühlsverlust. Für die weiteren *QST*-Parameter ergaben sich keine Übereinstimmungen mit den Fragen. Daraus kann geschlussfolgert werden, dass die von den beiden Methoden gemessenen Konstrukte nur in geringem Ausmaß übereinstimmen.
- 6) Die Differenzen ( $T_0 - T_2$ ) beider Fragebogenanteile (*Q-SAP Rücken/Bein*) zeigten eine Korrelation mit moderater Effektstärke zu der subjektiven Beurteilung des Krankheitsverlaufes der Patienten. Damit konnte nachgewiesen werden, dass die subjektiv vom Patienten wahrgenommenen Veränderungen seiner Beschwerden, durch den Summen-Score des Fragebogens erfasst werden können.

Abschließend konnte anhand der vorliegenden Ergebnisse gezeigt werden, dass der *Q-SAP* als valides und reliables Messinstrument zur Erfassung von Schmerzsymptomen, der damit verbundenen Beeinträchtigung Lebensqualität und den Einschränkungen der Alltagsaktivitäten bei Patienten mit *cLBP* eingesetzt werden kann. Neben dem Einsatz zur initialen Anamnese im klinischen Alltag kann der Fragebogen ebenfalls als Messinstrument zur Evaluation von Therapieverfahren in klinischen Studien verwendet werden. Darüber hinaus kann der Fragebogen dazu beitragen, passende Therapieoptionen auszuwählen und die Patientenversorgung zu individualisieren.

## 7. Literaturverzeichnis

- [1] Hardt J, Jacobsen C, Goldberg J, et al. Prevalence of chronic pain in a representative sample in the United States. *Pain Med.* 2008;9:803–812.
- [2] Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz – Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2017;108.
- [3] Deyo RA, Rainville J, Kent DL. What can the history and physical examination tell us about low back pain? *JAMA.* 1992;268:760–765.
- [4] Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz – Kurzfassung, 2. Auflage. Version 1. 2017;43.
- [5] Kreuzschmerzen DEGAM-Leitlinie Nr. 3; LL-03\_Kreuz\_mod-007.pdf [Internet]. [cited 2020 Jan 13]. Available from: [https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/\\_Alte%20Inhalte%20Archiv/Kreuzschmerz/LL-03\\_Kreuz\\_mod-007.pdf](https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/_Alte%20Inhalte%20Archiv/Kreuzschmerz/LL-03_Kreuz_mod-007.pdf).
- [6] Engel GL. The need for a new medical model: a challenge for biomedicine. *Science.* 1977;196:129–136.
- [7] Dieck GS, Kelsey JL, Goel VK, et al. An epidemiologic study of the relationship between postural asymmetry in the teen years and subsequent back and neck pain. *Spine.* 1985;10:872–877.
- [8] Brinjikji W, Diehn FE, Jarvik JG, et al. MRI Findings of Disc Degeneration are More Prevalent in Adults with Low Back Pain than in Asymptomatic Controls: A Systematic Review and Meta-Analysis. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2015;36:2394–2399.
- [9] Brinjikji W, Luetmer PH, Comstock B, et al. Systematic literature review of imaging features of spinal degeneration in asymptomatic populations. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2015;36:811–816.
- [10] Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med.* 2001;344:363–370.
- [11] Hill JC, Konstantinou K, Egbewale BE, et al. Clinical outcomes among low back pain consulters with referred leg pain in primary care. *Spine.* 2011;36:2168–2175.
- [12] Baron R, Binder A, Attal N, et al. Neuropathic low back pain in clinical practice. *Eur J Pain.* 2016;20:861–873.
- [13] Bogduk N. On the definitions and physiology of back pain, referred pain, and radicular pain. *Pain.* 2009;147:17–19.
- [14] IASP Terminology - IASP [Internet]. [cited 2019 Nov 27]. Available from: <https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698#Neuropathicpain>.

- [15] Freynhagen R, Parada HA, Calderon-Ospina CA, et al. Current understanding of the mixed pain concept: a brief narrative review. *Curr Med Res Opin.* 2019;35:1011–1018.
- [16] Freynhagen R, Baron R. The evaluation of neuropathic components in low back pain. *Curr Pain Headache Rep.* 2009;13:185–190.
- [17] Förster M, Mahn F, Gockel U, et al. Axial low back pain: one painful area--many perceptions and mechanisms. *PLoS ONE.* 2013;8:e68273.
- [18] Freynhagen R, Baron R, Gockel U, et al. painDETECT: a new screening questionnaire to identify neuropathic components in patients with back pain. *Curr Med Res Opin.* 2006;22:1911–1920.
- [19] Kaki AM, El-Yaski AZ, Youseif E. Identifying neuropathic pain among patients with chronic low-back pain: use of the Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs pain scale. *Reg Anesth Pain Med.* 2005;30:422–428.
- [20] Li J, He J, Li H, et al. Proportion of neuropathic pain in the back region in chronic low back pain patients -a multicenter investigation. *Sci Rep.* 2018;8:16537.
- [21] Beith ID, Kemp A, Kenyon J, et al. Identifying neuropathic back and leg pain: a cross-sectional study. *Pain.* 2011;152:1511–1516.
- [22] Hiyama A, Watanabe M, Katoh H, et al. Evaluation of quality of life and neuropathic pain in patients with low back pain using the Japanese Orthopedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire. *Eur Spine J.* 2015;24:503–512.
- [23] Taylor JB, Goode AP, George SZ, et al. Incidence and risk factors for first-time incident low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Spine J.* 2014;14:2299–2319.
- [24] Kaplan W., Wirtz V.J., Mantel-Teeuwisse A., Stolk P., Duthey B., Laing R. (2013). Priority medicines for Europe and the World. World Health Organization; Geneva, Switzerland; MasterDocJune28\_FINAL\_Web.pdf [Internet]. [cited 2019 Dec 4]. Available from: [https://www.who.int/medicines/areas/priority\\_medicines/MasterDocJune28\\_FINAL\\_Web.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf?ua=1).
- [25] Manchikanti L. Epidemiology of low back pain. *Pain Physician.* 2000;3:167–192.
- [26] Schmidt CO, Raspe H, Pfingsten M, et al. Back pain in the German adult population: prevalence, severity, and sociodemographic correlates in a multiregional survey. *Spine.* 2007;32:2005–2011.
- [27] Koch-Institut R. Bericht Gesundheit in Deutschland 2015

[https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/gesundheit\\_in\\_deutschland\\_2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/gesundheit_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile). :516.

- [28] Schneider S, Mohnen SM, Schiltenswolf M, et al. Comorbidity of low back pain: representative outcomes of a national health study in the Federal Republic of Germany. *Eur J Pain*. 2007;11:387–397.
- [29] Hagen EM, Svensen E, Eriksen HR, et al. Comorbid subjective health complaints in low back pain. *Spine*. 2006;31:1491–1495.
- [30] Hestbaek L, Leboeuf-Yde C, Manniche C. Is low back pain part of a general health pattern or is it a separate and distinctive entity? A critical literature review of comorbidity with low back pain. *J Manipulative Physiol Ther*. 2003;26:243–252.
- [31] Currie SR, Wang J. Chronic back pain and major depression in the general Canadian population. *Pain*. 2004;107:54–60.
- [32] Polatin PB, Kinney RK, Gatchel RJ, et al. Psychiatric illness and chronic low-back pain. The mind and the spine--which goes first? *Spine*. 1993;18:66–71.
- [33] Becker A, Held H, Redaelli M, et al. Low back pain in primary care: costs of care and prediction of future health care utilization. *Spine*. 2010;35:1714–1720.
- [34] Rapoport J, Jacobs P, Bell NR, et al. Refining the measurement of the economic burden of chronic diseases in Canada. *Chronic Dis Can*. 2004;25:13–21.
- [35] Wenig CM, Schmidt CO, Kohlmann T, et al. Costs of back pain in Germany. *Eur J Pain*. 2009;13:280–286.
- [36] Koch-Institut R. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 53. Rückenschmerzen. :36.
- [37] 033-048l\_S2k\_Bandscheibenvorfall\_konservativ\_rehabilitative\_Versorgung\_2014-07.pdf [Internet]. [cited 2020 Jan 14]. Available from: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/033-048l\\_S2k\\_Bandscheibenvorfall\\_konservativ\\_rehabilitative\\_Versorgung\\_2014-07.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-048l_S2k_Bandscheibenvorfall_konservativ_rehabilitative_Versorgung_2014-07.pdf).
- [38] DVO-Leitlinie Osteoporose 2014 Kurzfassung und Langfassung Version 1a 12 01 2016.pdf [Internet]. [cited 2020 Jan 14]. Available from: <http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Kurzfassung%20und%20Langfassung%20Version%201a%2012%2001%202016.pdf>.
- [39] LL 030/058 2018 Lumbale Radikulopathie [Internet]. DGN - Deutsche Gesellschaft für Neurologie. [cited 2020 Jan 14]. Available from: <https://www.dgn.org/leitlinien/3516-II-030-058-2018-lumbale-radikulopathie>.
- [40] Downie A, Williams CM, Henschke N, et al. Red flags to screen for malignancy

- and fracture in patients with low back pain: systematic review. *BMJ*. 2013;347:f7095.
- [41] Schmidt CO, Kohlmann T, Pfingsten M, et al. Construct and predictive validity of the German Örebro questionnaire short form for psychosocial risk factor screening of patients with low back pain. *Eur Spine J*. 2016;25:325–332.
- [42] Karstens S, Krug K, Hill JC, et al. Validation of the German version of the STarT-Back Tool (STarT-G): a cohort study with patients from primary care practices. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;16:346.
- [43] Schmidt CO, Lindena G, Pfingsten M, et al. [Comparison of two screening questionnaires for patients with low back pain. Collation of risk factors for chronification]. *Schmerz*. 2014;28:365–373.
- [44] Chou D, Samartzis D, Bellabarba C, et al. Degenerative magnetic resonance imaging changes in patients with chronic low back pain: a systematic review. *Spine*. 2011;36:S43-53.
- [45] Chou R, Fu R, Carrino JA, et al. Imaging strategies for low-back pain: systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2009;373:463–472.
- [46] Jarvik JG, Gold LS, Comstock BA, et al. Association of early imaging for back pain with clinical outcomes in older adults. *JAMA*. 2015;313:1143–1153.
- [47] Chou R, Qaseem A, Owens DK, et al. Diagnostic imaging for low back pain: advice for high-value health care from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2011;154:181–189.
- [48] 060-003I\_S3\_Axiale-Spondyloarthritis-Morbus-Bechterew-Fruehformen-2019-10.pdf [Internet]. [cited 2020 Jan 15]. Available from: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/060-003I\\_S3\\_Axiale-Spondyloarthritis-Morbus-Bechterew-Fruehformen-2019-10.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/060-003I_S3_Axiale-Spondyloarthritis-Morbus-Bechterew-Fruehformen-2019-10.pdf).
- [49] Machado L a. C, Kamper SJ, Herbert RD, et al. Analgesic effects of treatments for non-specific low back pain: a meta-analysis of placebo-controlled randomized trials. *Rheumatology (Oxford)*. 2009;48:520–527.
- [50] Malfliet A, Ickmans K, Huysmans E, et al. Best Evidence Rehabilitation for Chronic Pain Part 3: Low Back Pain. *J Clin Med* [Internet]. 2019 [cited 2019 Dec 8];8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6679058/>.
- [51] Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J*. 2018;27:2791–2803.
- [52] Barbari V, Storari L, Ciuro A, et al. Effectiveness of communicative and



educative strategies in chronic low back pain patients: A systematic review. Patient Educ Couns. 2019;

[53] 155-001I\_S3\_Posttraumatische\_Belastungsstoerung\_2019-12.pdf [Internet].

[cited 2020 Jan 15]. Available from: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/155-001I\\_S3\\_Posttraumatische\\_Belastungsstoerung\\_2019-12.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/155-001I_S3_Posttraumatische_Belastungsstoerung_2019-12.pdf).

[54] Bandelow B. S3-Leitlinie Angststörungen. :23.

[55] Dgppn B, Kbv A, AkdÄ Bp, et al. S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression - Leitlinienreport, 2. Auflage. Version 4. 2015;58.

[56] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010mr-aufl-4-version-1.pdf [Internet]. [cited 2020 Jan 16]. Available from: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/methodik/mr-aufl-4-version-1.pdf>.

[57] Oesch P, Kool J, Hagen KB, et al. Effectiveness of exercise on work disability in patients with non-acute non-specific low back pain: Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. J Rehabil Med. 2010;42:193–205.

[58] Hayden JA, van Tulder MW, Malmivaara A, et al. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2005;CD000335.

[59] Kent P, Kjaer P. The efficacy of targeted interventions for modifiable psychosocial risk factors of persistent nonspecific low back pain - a systematic review. Man Ther. 2012;17:385–401.

[60] Lamb SE, Hansen Z, Lall R, et al. Group cognitive behavioural treatment for low-back pain in primary care: a randomised controlled trial and cost-effectiveness analysis. Lancet. 2010;375:916–923.

[61] Dahm KT, Brurberg KG, Jamtvedt G, et al. Advice to rest in bed versus advice to stay active for acute low-back pain and sciatica. Cochrane Database Syst Rev. 2010;CD007612.

[62] Abdel Shaheed C, Maher CG, Williams KA, et al. Interventions available over the counter and advice for acute low back pain: systematic review and meta-analysis. J Pain. 2014;15:2–15.

[63] Vanti C, Bertozzi L, Gardenghi I, et al. Effect of taping on spinal pain and disability: systematic review and meta-analysis of randomized trials. Phys Ther. 2015;95:493–506.

[64] Furlan AD, Giraldo M, Baskwill A, et al. Massage for low-back pain. Cochrane

Database Syst Rev. 2015;CD001929.

[65] Pazan F, Weiss C, Wehling M, et al. The FORTA (Fit for The Aged) List 2018: Third Version of a Validated Clinical Tool for Improved Drug Treatment in Older People. *Drugs Aging*. 2019;36:481–484.

[66] Bergert FW, Braun M, Ehrenthal K, et al. Hausärztliche Leitlinie Multimedikation. Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten. :103.

[67] Roelofs PDDM, Deyo RA, Koes BW, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;CD000396.

[68] Chung JW, Zeng Y, Wong TK. Drug therapy for the treatment of chronic non-specific low back pain: systematic review and meta-analysis. *Pain Physician*. 2013;16:E685-704.

[69] Kuijpers T, van Middelkoop M, Rubinstein SM, et al. A systematic review on the effectiveness of pharmacological interventions for chronic non-specific low-back pain. *Eur Spine J*. 2011;20:40–50.

[70] Tölle TR, Treede R-D, Zenz M. Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen (LONTS): Geben oder nicht geben, das ist hier nicht die Frage!\*. *Schmerz*. 2009;23:437–439.

[71] Rubinstein SM, van Middelkoop M, Kuijpers T, et al. A systematic review on the effectiveness of complementary and alternative medicine for chronic non-specific low-back pain. *Eur Spine J*. 2010;19:1213–1228.

[72] van Tulder MW, Touray T, Furlan AD, et al. Muscle relaxants for non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;CD004252.

[73] Chou R, Huffman LH, American Pain Society, et al. Medications for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med*. 2007;147:505–514.

[74] Holland C, Jaeger L, Smentkowski U, et al. Septic and aseptic complications of corticosteroid injections: an assessment of 278 cases reviewed by expert commissions and mediation boards from 2005 to 2009. *Dtsch Arztebl Int*. 2012;109:425–430.

[75] Mirza SK, Deyo RA. Systematic review of randomized trials comparing lumbar fusion surgery to nonoperative care for treatment of chronic back pain. *Spine*. 2007;32:816–823.

[76] Henschke N, Kuijpers T, Rubinstein SM, et al. Injection therapy and denervation procedures for chronic low-back pain: a systematic review. *Eur Spine J*.

2010;19:1425–1449.

[77] Bigos SJ, Holland J, Holland C, et al. High-quality controlled trials on preventing episodes of back problems: systematic literature review in working-age adults. *Spine J.* 2009;9:147–168.

[78] Slade SC, Patel S, Underwood M, et al. What are patient beliefs and perceptions about exercise for nonspecific chronic low back pain? A systematic review of qualitative studies. *Clin J Pain.* 2014;30:995–1005.

[79] van Middelkoop M, Rubinstein SM, Kuijpers T, et al. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. *Eur Spine J.* 2011;20:19–39.

[80] Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;CD000963.

[81] Waterschoot FPC, Dijkstra PU, Hollak N, et al. Dose or content? Effectiveness of pain rehabilitation programs for patients with chronic low back pain: a systematic review. *Pain.* 2014;155:179–189.

[82] Chiarotto A, Maxwell LJ, Ostelo RW, et al. Measurement Properties of Visual Analogue Scale, Numeric Rating Scale, and Pain Severity Subscale of the Brief Pain Inventory in Patients With Low Back Pain: A Systematic Review. *J Pain.* 2019;20:245–263.

[83] Turk DC, Dworkin RH, Revicki D, et al. Identifying important outcome domains for chronic pain clinical trials: an IMMPACT survey of people with pain. *Pain.* 2008;137:276–285.

[84] Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, et al. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain.* 2003;106:337–345.

[85] Gierthmühlen J, Greinacher J, Höper J, et al. Sensory symptoms in low back pain-how do they matter? *Curr Med Res Opin.* 2018;34:657–667.

[86] Beck AT, Ward CH, Mendelson M, et al. An inventory for measuring depression. *Arch Gen Psychiatry.* 1961;4:561–571.

[87] Kohlmann T, Raspe H. [Hannover Functional Questionnaire in ambulatory diagnosis of functional disability caused by backache]. *Rehabilitation (Stuttg).* 1996;35:I–VIII.

[88] Rabin R, Charro F de. EQ-SD: a measure of health status from the EuroQol Group. *Annals of Medicine.* 2001;33:337–343.

- [89] Snaith RP. The Hospital Anxiety And Depression Scale. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2003;1:29.
- [90] Janda V. *Manuelle Muskelfunktionsdiagnostik*. 4., überarb. und erw. Aufl., [Nachdr.]. München: Elsevier, Urban & Fischer; 2007.
- [91] Rolke R, Baron R, Maier C, et al. Quantitative sensory testing in the German Research Network on Neuropathic Pain (DFNS): Standardized protocol and reference values. *Pain*. 2006;123:231–243.
- [92] Kaiser HF. Computer Program for Varimax Rotation in Factor Analysis: Educational and Psychological Measurement [Internet]. 2016 [cited 2020 May 3]; Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/001316445901900314>.
- [93] Kaiser HF. The varimax criterion for analytic rotation in factor analysis. *Psychometrika*. 1958;23:187–200.
- [94] Magerl W, Krumova EK, Baron R, et al. Reference data for quantitative sensory testing (QST): refined stratification for age and a novel method for statistical comparison of group data. *Pain*. 2010;151:598–605.
- [95] Pfau DB, Krumova EK, Treede R-D, et al. Quantitative sensory testing in the German Research Network on Neuropathic Pain (DFNS): reference data for the trunk and application in patients with chronic postherpetic neuralgia. *Pain*. 2014;155:1002–1015.
- [96] Magerl W, Krumova EK, Baron R, et al. Reference data for quantitative sensory testing (QST): refined stratification for age and a novel method for statistical comparison of group data. *Pain*. 2010;151:598–605.
- [97] Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 2nd ed. Hillsdale, N.J: L. Erlbaum Associates; 1988.
- [98] Koltzenburg M, Wall PD, McMahon SB. Does the right side know what the left is doing? *Trends Neurosci*. 1999;22:122–127.
- [99] Enax-Krumova EK, Pohl S, Westermann A, et al. Ipsilateral and contralateral sensory changes in healthy subjects after experimentally induced concomitant sensitization and hypoesthesia. *BMC Neurol*. 2017;17:60.
- [100] Freynhagen R, Rolke R, Baron R, et al. Pseudoradicular and radicular low-back pain--a disease continuum rather than different entities? Answers from quantitative sensory testing. *Pain*. 2008;135:65–74.
- [101] Reimer M, Rempe T, Diedrichs C, et al. Sensitization of the Nociceptive System in Complex Regional Pain Syndrome. *PLoS ONE*. 2016;11:e0154553.

- [102] Bhawe G, Gereau RW. Posttranslational mechanisms of peripheral sensitization. *J Neurobiol*. 2004;61:88–106.
- [103] O'Neill S, Manniche C, Graven-Nielsen T, et al. Generalized deep-tissue hyperalgesia in patients with chronic low-back pain. *Eur J Pain*. 2007;11:415–420.
- [104] Neziri AY, Curatolo M, Limacher A, et al. Ranking of parameters of pain hypersensitivity according to their discriminative ability in chronic low back pain. *Pain*. 2012;153:2083–2091.
- [105] Magerl W, Treede R-D. Secondary tactile hypoesthesia: a novel type of pain-induced somatosensory plasticity in human subjects. *Neurosci Lett*. 2004;361:136–139.
- [106] Apkarian AV, Stea RA, Bolanowski SJ. Heat-induced pain diminishes vibrotactile perception: a touch gate. *Somatosens Mot Res*. 1994;11:259–267.
- [107] Blumenstiel K, Gerhardt A, Rolke R, et al. Quantitative sensory testing profiles in chronic back pain are distinct from those in fibromyalgia. *Clin J Pain*. 2011;27:682–690.
- [108] Nathan PW. Improvement in cutaneous sensibility associated with relief of pain. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1960;23:202–206.
- [109] Boada MD, Gutierrez S, Aschenbrenner CA, et al. Nerve injury induces a new profile of tactile and mechanical nociceptor input from undamaged peripheral afferents. *J Neurophysiol*. 2015;113:100–109.
- [110] Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med*. 2016;15:155–163.
- [111] Giorgi S, Nikolaeva-Koleva M, Alarcón-Alarcón D, et al. Is TRPA1 Burning Down TRPV1 as Druggable Target for the Treatment of Chronic Pain? *Int J Mol Sci* [Internet]. 2019 [cited 2020 Sep 6];20. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6627658/>.
- [112] Walder RY, Radhakrishnan R, Loo L, et al. TRPV1 is important for mechanical and heat sensitivity in uninjured animals and development of heat hypersensitivity after muscle inflammation. *Pain*. 2012;153:1664–1672.
- [113] Dueñas M, Ojeda B, Salazar A, et al. A review of chronic pain impact on patients, their social environment and the health care system. *J Pain Res*. 2016;9:457–467.
- [114] Rudy TE, Weiner DK, Lieber SJ, et al. The impact of chronic low back pain on older adults: a comparative study of patients and controls. *Pain*. 2007;131:293–301.

- [115] Geiser F, Zajackowski K, Conrad R, et al. The German Version of the Herth Hope Index (HHI-D): Development and Psychometric Properties. *Oncol Res Treat*. 2015;38:356–360.
- [116] Millstein RA, Chung W-J, Hoepfner BB, et al. Development of the State Optimism Measure. *Gen Hosp Psychiatry*. 2019;58:83–93.
- [117] Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. “Mini-mental state”. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res*. 1975;12:189–198.
- [118] Carson SH, Peterson JB, Higgins DM. Reliability, Validity, and Factor Structure of the Creative Achievement Questionnaire. *Creativity Research Journal*. 2005;17:37–50.
- [119] Tampin B, Briffa NK, Slater H. Self-reported sensory descriptors are associated with quantitative sensory testing parameters in patients with cervical radiculopathy, but not in patients with fibromyalgia. *Eur J Pain*. 2013;17:621–633.
- [120] Attal N, Fermanian C, Fermanian J, et al. Neuropathic pain: are there distinct subtypes depending on the aetiology or anatomical lesion? *Pain*. 2008;138:343–353.
- [121] Galer BS, Jensen MP. Development and preliminary validation of a pain measure specific to neuropathic pain: the Neuropathic Pain Scale. *Neurology*. 1997;48:332–338.
- [122] Bennett M. The LANSS Pain Scale: the Leeds assessment of neuropathic symptoms and signs. *Pain*. 2001;92:147–157.
- [123] Gierthmühlen J, Schneider U, Seemann M, et al. Can self-reported pain characteristics and bedside test be used for the assessment of pain mechanisms? An analysis of results of neuropathic pain questionnaires and quantitative sensory testing. *Pain*. 2019;160:2093–2104.
- [124] Gierthmühlen J, Binder A, Förster M, et al. Do We Measure What Patients Feel?: An Analysis of Correspondence Between Somatosensory Modalities Upon Quantitative Sensory Testing and Self-reported Pain Experience. *Clin J Pain*. 2018;34:610–617.
- [125] Bouhassira D, Attal N, Alchaar H, et al. Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4). *Pain*. 2005;114:29–36.
- [126] Bouhassira D, Attal N, Fermanian J, et al. Development and validation of the Neuropathic Pain Symptom Inventory. *Pain*. 2004;108:248–257.

- [127] Martin ML, Blum SI, Liedgens H, et al. Mixed-methods development of a new patient-reported outcome instrument for chronic low back pain: part 1-the Patient Assessment for Low Back Pain - Symptoms (PAL-S). *Pain*. 2018;159:1045–1055.
- [128] Konstantinou K, Dunn KM, Ogollah R, et al. Prognosis of sciatica and back-related leg pain in primary care: the ATLAS cohort. *Spine J*. 2018;18:1030–1040.
- [129] Cormier S, Lavigne GL, Choinière M, et al. Expectations predict chronic pain treatment outcomes. *Pain*. 2016;157:329–338.
- [130] Eklund A, De Carvalho D, Pagé I, et al. Expectations influence treatment outcomes in patients with low back pain. A secondary analysis of data from a randomized clinical trial. *Eur J Pain*. 2019;23:1378–1389.
- [131] Fox J, Close SR, Rose JP, et al. Identifying when choice helps: clarifying the relationships between choice making, self-construal, and pain. *J Behav Med*. 2016;39:527–536.
- [132] Armentrout DP. The impact of chronic pain on the self-concept. *J Clin Psychol*. 1979;35:517–521.
- [133] Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, et al. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2000;53:459–468.

## 8. Appendix:

# **Q-SAP (Questionnaire for Symptom Assessment in Pain disorders for back pain patients)**

## **1. Teil: Q-SAP-Rücken**

- a) Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten Ihren Schmerz im **Augenblick** beschreibt.

Kein Schmerz	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximaler Schmerz
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------------

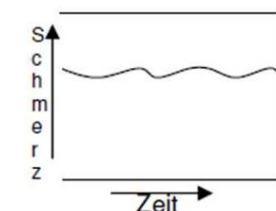
- b) Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten Ihren **stärksten** Schmerz in den letzten 7 Tagen beschreibt.

Kein Schmerz	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximaler Schmerz
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------------

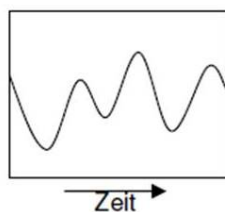
- c) Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten Ihren Schmerz in der letzten Woche **im Durchschnitt** beschreibt.

Kein Schmerz	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximaler Schmerz
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------------

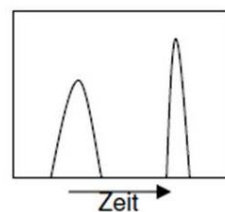
- d) Wie können Ihre Schmerzen **am besten** beschrieben werden (bitte nur eine Angabe ankreuzen)?



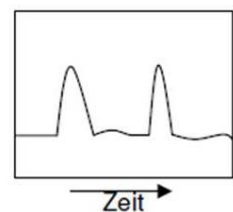
1) Dauerschmerzen mit leichten Schwankungen



2) Dauerschmerzen mit starken Schwankungen



3) Schmerzattacken, dazwischen schmerzfrei

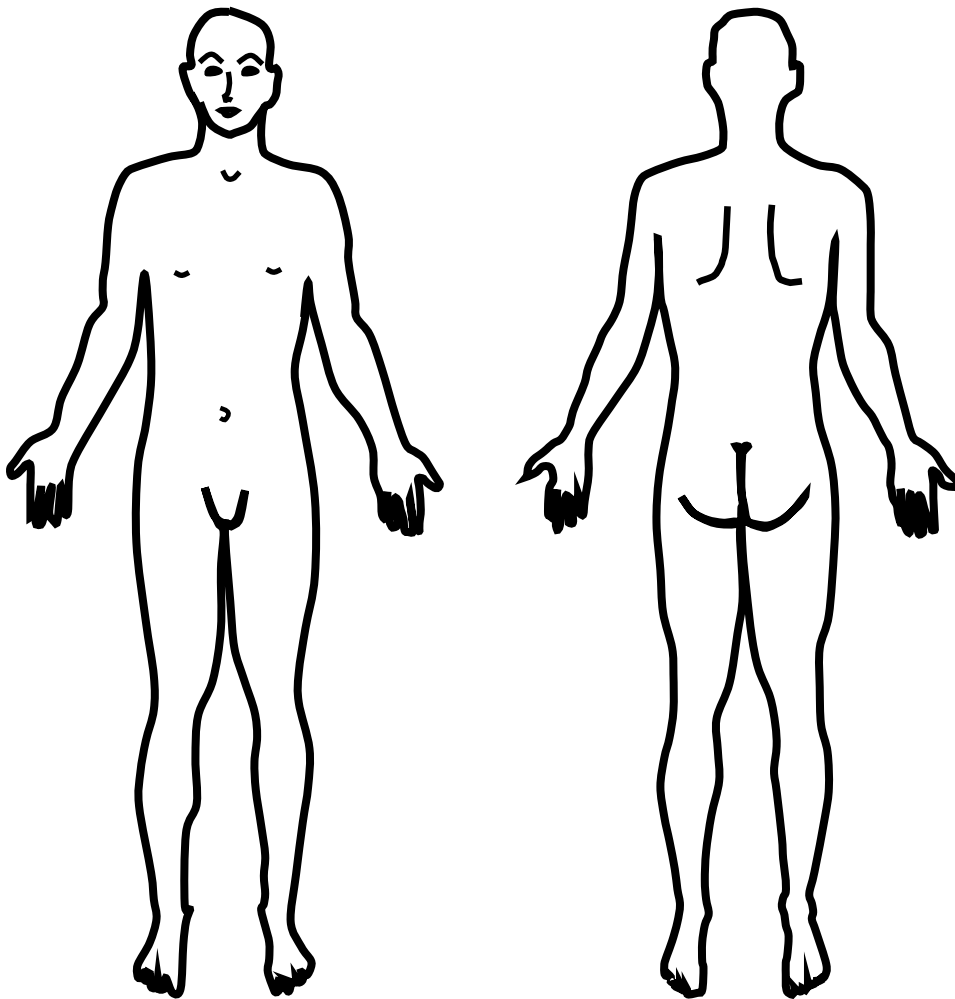


4) Schmerzattacken, dazwischen Schmerzen





- e) **Rückenschmerzzeichnung**: Bitte markieren Sie die Bereiche in der Figur, in denen Sie die schlimmsten Rückenschmerzen hatten/haben.



1. Leiden Sie im eingezeichneten Bereich (am Rücken) an einem **Brenngefühl** (wie z.B. beim Berühren von Brennesseln oder als wäre die Haut sehr heiß)?
- ☐ nein
  - ☐ ja
- Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten das schlimmste brennende Gefühl beschreibt, das Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

Kein brennendes Gefühl	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximal brennendes Gefühl
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch das **brennende Gefühl** beschreibt.

Keine Beeinträchtigung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Beeinträchtigung
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch das **brennende Gefühl** beschreibt.

Keine Einschränkung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Einschränkung
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

2. Haben Sie im eingezeichneten Bereich (am Rücken) ein **Kribbel- oder Prickelgefühl** (wie z.B. Ameisenlaufen, Stromkribbeln)?
- ☐ nein
  - ☐ ja
- Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten das schlimmste Kribbel- oder Prickelgefühl beschreibt, das Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

Kein Kribbeln/Prickeln	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximales Kribbeln/Prickeln
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch das **Kribbel-/Prickelprickelgefühl** beschreibt.

Keine Beeinträchtigung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Beeinträchtigung
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch das **Kribbel-/Prickelprickelgefühl** beschreibt.

Keine Einschränkung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Einschränkung
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

3. Ist im eingezeichneten Bereich (am Rücken) **leichte Berührung**, z.B. leichtes Streicheln der Haut oder Berührung durch die Bettdecke oder Kleidung, schmerzhaft?
- ☐ nein
  - ☐ ja
- Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten den schlimmsten Schmerz durch **leichte Berührung** beschreibt, den Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein Schmerz</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximaler Schmerz</b>
---------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	--------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch den Schmerz durch **leichte Berührung** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch den Schmerz durch **leichte Berührung** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

4. Ist im eingezeichneten Bereich (am Rücken) **Kälte** schmerzhaft?
- ☐ nein
  - ☐ ja
- Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten Schmerzen bei **Kälte** beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein Schmerz</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximaler Schmerz</b>
---------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	--------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch Schmerzen bei **Kälte** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch Schmerzen bei **Kälte** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

5. Ist im eingezeichneten Bereich (am Rücken) **Wärme** (wie z.B. Badewannenwasser) schmerzhaft?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten Schmerzen bei **Wärme** beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein Schmerz</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximaler Schmerz</b>
---------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	--------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch Schmerzen bei **Wärme** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch Schmerzen bei **Wärme** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

6. Leiden Sie im eingezeichneten Bereich (am Rücken) unter **Gefühlsverlust** (Taubheitsgefühl)?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten den ausgeprägtesten Gefühlsverlust beschreibt, den Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein Gefühlsverlust</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Vollständiger Gefühlsverlust</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch den **Gefühlsverlust** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch den **Gefühlsverlust** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

7. Löst im eingezeichneten Bereich (am Rücken) leichter **Druck z.B. mit dem Finger** Schmerzen aus?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten Schmerzen bei **leichtem Druck** beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

Kein Schmerz	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximaler Schmerz
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch Schmerzen bei **leichtem Druck** beschreibt.

Keine Beeinträchtigung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Beeinträchtigung
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch Schmerzen bei **leichtem Druck** beschreibt.

Keine Einschränkung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Einschränkung
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

8. Verspüren Sie im eingezeichneten Bereich (am Rücken) ein **tief liegendes Druckgefühl**? (Im Gegensatz zu der vorherigen Frage bezieht sich diese Frage auf ein *spontan vorhandenes Druckgefühl* und nicht durch das Auslösen von Druckschmerz z.B. durch Druck mit dem Finger).

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten das stärkste tief liegende Druckgefühl beschreibt, das Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

Kein Druckgefühl	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximales Druckgefühl
------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch das **tief liegende Druckgefühl** beschreibt.

Keine Beeinträchtigung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Beeinträchtigung
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch das **tief liegende Druckgefühl** beschreibt.

Keine Einschränkung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Einschränkung
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

9. Haben Sie im eingezeichneten Bereich (am Rücken) das **Gefühl verhärteter Muskeln**?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten das stärkste **Gefühl verhärteter Muskeln** beschreibt, das Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

Keine verhärteten Muskeln	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximal verhärtete Muskeln
---------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch das **Gefühl verhärteter Muskeln** beschreibt.

Keine Beeinträchtigung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Beeinträchtigung
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch das **Gefühl verhärteter Muskeln** beschreibt.

Keine Einschränkung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Einschränkung
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

10. Haben Sie im eingezeichneten Bereich (am Rücken) **blitzartig, elektrisierende Schmerzattacken**?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten **blitzartig, elektrisierende Schmerzattacken** beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

Kein Schmerz	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximaler Schmerz
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch die **blitzartig, elektrisierenden Schmerzattacken** beschreibt.

Keine Beeinträchtigung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Beeinträchtigung
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch die **blitzartig, elektrisierenden Schmerzattacken** beschreibt.

Keine Einschränkung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Einschränkung
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

11. Haben Sie im eingezeichneten Bereich (am Rücken) plötzlich, einschießend auftretende Schmerzen **ausgelöst durch eine „falsche“ Bewegung**?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten plötzlich, einschießend, auftretenden Schmerzen, ausgelöst durch eine „falsche“ **Bewegung**, beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein Schmerz</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximaler Schmerz</b>
---------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	--------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch die plötzlich, einschießend auftretenden Schmerzen ausgelöst durch eine „falsche“ **Bewegung** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch die plötzlich, einschießend auftretenden Schmerzen ausgelöst durch eine „falsche“ **Bewegung** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

12. Haben Sie im eingezeichneten Bereich (am Rücken) Schmerzen **bei Beginn einer Belastung**?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten Schmerzen bei **Beginn einer Belastung** beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein Schmerz</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximaler Schmerz</b>
---------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	--------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch die Schmerzen bei **Beginn einer Belastung** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch die Schmerzen bei **Beginn einer Belastung** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

**Q-SAP Rücken Sum-Score:**

**Q-SAP Rücken Sym-Score:**

**Q-SAP Rücken QoL-Score:**

**Q-SAP Rücken AD-Score:**

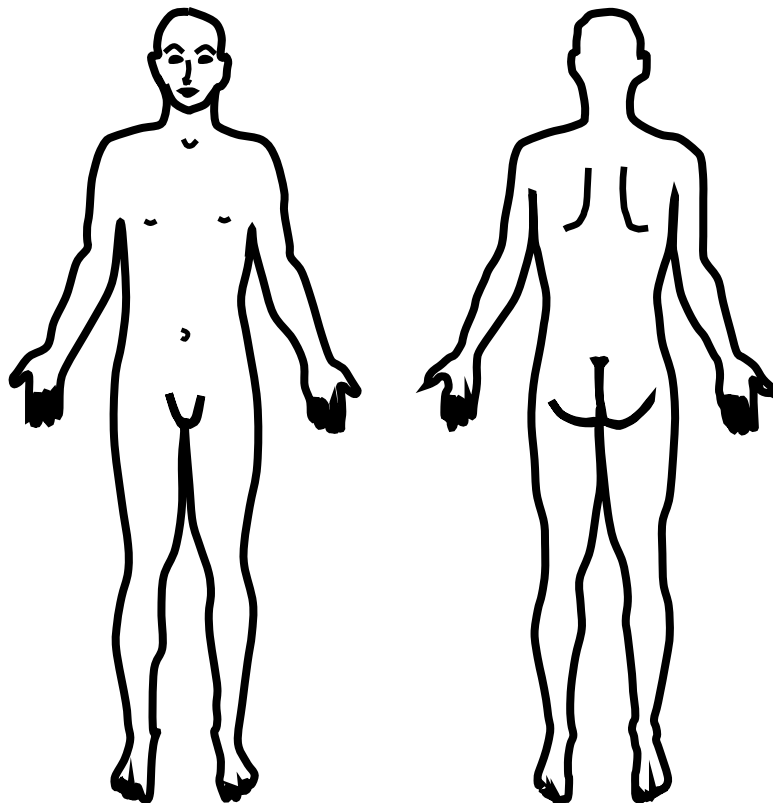


## 2. Teil: Q-SAP-Bein

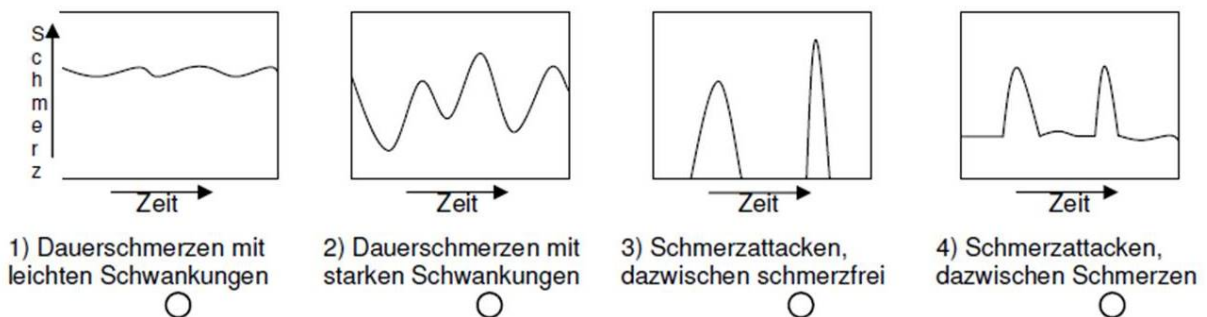
a) Zieht Ihr Schmerz vom Rücken aus in ein Bein oder beide Beine?

- ☐ Nein
- ☐ Ja, nur in den/die Oberschenkel ziehend
- ☐ Ja, bis in den/die Unterschenkel ziehend
- ☐ Ja, bis in den/die Fuß/Füße ziehend

→ **Schmerzzeichnung:** Bitte markieren Sie in der Figur den Bereich, in den der Schmerz ins Bein/in die Beine zieht.



b) Wie können Ihre Schmerzen an den Beinen **am besten** beschrieben werden (bitte nur eine Angabe ankreuzen)?



**Die weiteren Fragen (1-11) bitte nur beantworten, wenn Schmerzen oder andere Symptome an den Beinen auftreten.**

1. Leiden Sie im eingezeichneten Bereich (am Bein/in den Beinen) an einem **Brenngefühl** (wie z.B. beim Berühren von Brennesseln oder als wäre die Haut sehr heiß)?

- ☐ nein  
☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten das schlimmste brennende Gefühl beschreibt, das Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein brennendes Gefühl</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximal brennendes Gefühl</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch das **brennende Gefühl** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch das **brennende Gefühl** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

2. Haben Sie im eingezeichneten Bereich (am Bein/an den Beinen) ein **Kribbel- oder Prickelgefühl** (wie z.B. Ameisenlaufen, Stromkribbeln)?

- ☐ nein  
☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten das schlimmste **Kribbel- oder Prickelgefühl** beschreibt, das Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein Kribbeln/Prickeln</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximales Kribbeln/Prickeln</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	------------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch das **Kribbel- oder Prickelgefühl** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch das **Kribbel- oder Prickelgefühl** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

3. Ist im eingezeichneten Bereich (am Bein/an den Beinen) **leichte Berührung**, z.B. leichtes Streicheln der Haut oder Berührung durch die Bettdecke oder Kleidung, schmerzhaft?

- ☐ **nein**
- ☐ **ja**

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten den schlimmsten Schmerz durch **leichte Berührung** beschreibt, den Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein Schmerz</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximaler Schmerz</b>
---------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	--------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch den Schmerz durch **leichte Berührung** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch den Schmerz durch **leichte Berührung** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

4. Ist im eingezeichneten Bereich (am Bein/an den Beinen) **Kälte** schmerzhaft?

- ☐ **nein**
- ☐ **ja**

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten Schmerzen bei **Kälte** beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein Schmerz</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximaler Schmerz</b>
---------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	--------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch Schmerzen bei **Kälte** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch Schmerzen bei **Kälte** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

5. Ist im eingezeichneten Bereich (am Bein/an den Beinen) **Wärme** (wie z.B. Badewannenwasser) schmerzhaft?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten Schmerzen bei **Wärme** beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein Schmerz</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximaler Schmerz</b>
---------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	--------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch Schmerzen bei **Wärme** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch Schmerzen bei **Wärme** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

6. Leiden Sie im eingezeichneten Bereich (am Bein/an den Beinen) unter **Gefühlsverlust (Taubheitsgefühl)**?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten den ausgeprägtesten **Gefühlsverlust** beschreibt, den Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

<b>Kein Gefühlsverlust</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Vollständiger Gefühlsverlust</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch den **Gefühlsverlust** beschreibt.

<b>Keine Beeinträchtigung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Beeinträchtigung</b>
-------------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	----------------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch den **Gefühlsverlust** beschreibt.

<b>Keine Einschränkung</b>	<b>0</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>10</b>	<b>Maximale Einschränkung</b>
----------------------------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	-------------------------------

7. Löst im eingezeichneten Bereich (am Bein/an den Beinen) **leichter Druck z.B. mit dem Finger** Schmerzen aus?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten Schmerzen bei **leichtem Druck** beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

Kein Schmerz	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximaler Schmerz
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch Schmerzen bei **leichtem Druck** beschreibt.

Keine Beeinträchtigung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Beeinträchtigung
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch Schmerzen bei **leichtem Druck** beschreibt.

Keine Einschränkung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Einschränkung
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

8. Verspüren Sie im eingezeichneten Bereich (am Bein/an den Beinen) ein **tief liegendes Druckgefühl**? (Im Gegensatz zu der vorherigen Frage bezieht sich diese Frage auf ein *spontan vorhandenes* Druckgefühl und nicht durch das Auslösen von Druckschmerz z.B. durch Druck mit dem Finger).

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten das stärkste tief liegende Druckgefühl beschreibt, das Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

Kein Druckgefühl	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximales Druckgefühl
------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch das **tief liegende Druckgefühl** beschreibt.

Keine Beeinträchtigung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Beeinträchtigung
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch das **tief liegende Druckgefühl** beschreibt.

Keine Einschränkung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Einschränkung
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

9. Haben Sie im eingezeichneten Bereich (am Bein/an den Beinen) **blitzartig, elektrisierende Schmerzattacken**?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten **blitzartig, elektrisierende Schmerzattacken** beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

Kein Schmerz	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximaler Schmerz
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch die **blitzartig, elektrisierenden Schmerzattacken** beschreibt.

Keine Beeinträchtigung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Beeinträchtigung
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch die **blitzartig, elektrisierenden Schmerzattacken** beschreibt.

Keine Einschränkung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Einschränkung
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

10. Haben Sie im eingezeichneten Bereich (am Bein/an den Beinen) plötzlich, einschießend auftretende Schmerzen **ausgelöst durch eine „falsche“ Bewegung**?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten plötzlich, einschießend auftretenden Schmerzen ausgelöst durch eine **„falsche“ Bewegung** beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

Kein Schmerz	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximaler Schmerz
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch die plötzlich, einschießend auftretenden Schmerzen ausgelöst durch eine **„falsche“ Bewegung** beschreibt.

Keine Beeinträchtigung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Beeinträchtigung
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch die plötzlich, einschießend auftretenden Schmerzen ausgelöst durch eine **„falsche“ Bewegung** beschreibt.

Keine Einschränkung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Einschränkung
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

11. Haben Sie im eingezeichneten Bereich (am Bein/an den Beinen) Schmerzen **bei Beginn einer Belastung**?

- ☐ nein
- ☐ ja

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die schlimmsten Schmerzen bei **Beginn einer Belastung** beschreibt, die Sie in den letzten 7 Tagen hatten.

Kein Schmerz	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximaler Schmerz
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Beeinträchtigung Ihrer Lebensqualität durch die Schmerzen bei **Beginn einer Belastung** beschreibt.

Keine Beeinträchtigung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Beeinträchtigung
------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------

→ Bitte wählen Sie die Zahl aus, die am besten die Einschränkung Ihrer Alltagsaktivitäten durch die Schmerzen bei **Beginn einer Belastung** beschreibt.

Keine Einschränkung	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale Einschränkung
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

**Q-SAP Bein Sum-Score:**

**Q-SAP Bein Sym-Score:**

**Q-SAP Bein QoL-Score:**

**Q-SAP Bein ADL-Score:**

## 9. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich zunächst allen Personen meinen großen Dank aussprechen, die mich in der Zeit der Anfertigung der Dissertation auf ganz unterschiedliche Art und Weise unterstützt haben, ich jedoch nicht alle namentlich nennen kann. Darüber hinaus bedanke ich mich bei den Patienten, die sich zur freiwilligen Teilnahme gemeldet haben und damit dieses Forschungsprojekt unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt natürlich meiner Doktormutter Prof. Dr. Janne Gierthmühlen für die kontinuierliche und verlässliche Betreuung des Projektes und der Dissertation. Zudem bedanke ich mich für die Anleitung zum wissenschaftlichen Arbeiten und die konstruktiven Korrekturen beim Verfassen der Veröffentlichungen des Projektes.

Daneben möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Ralf Baron bedanken, der es ermöglicht hat, die Dissertation über die Validierungsstudie in Zusammenhang mit einer Assistenzarztstelle zu realisieren. Außerdem möchte ich meinen herzlichen Dank für die umfangreichen Einblicke in die Schmerztherapie auf klinischer und wissenschaftlicher Ebene aussprechen. Zusätzlich wurden die Erfahrungen in Form von lehrreichen, persönlichen Gesprächen oder bereichernden nationalen/internationalen Kongressen ergänzt. Natürlich danke ich auch der gesamten Arbeitsgruppe der Sektion Neurologische Schmerzforschung und -therapie für ihre Unterstützung. Insbesondere bedanke ich mich bei Viktoria Kirchhofer für die gewissenhafte Hilfe, sowie außerdem bei Martina Freyer, Carolin Stoltenberg, Franziska Beese, Dr. Julia Forstenpointner und Dr. Juliane Sachau für die Unterstützung bei der Organisation der Studie und Rekrutierung der Patienten.

Zudem möchte ich auch Herrn Dipl. Psych. Dr. phil. Christoph Borzikowsky meinen Dank für die Beratung zur statistischen Auswertung und seinen Beitrag zu Publikation zukommen lassen.

Außerdem soll auch die großartige Kooperationsbereitschaft der orthopädischen und physiotherapeutischen Praxen erwähnt werden, die die umfangreiche und regelmäßige Rekrutierung der Patienten mitemöglicht hat.



Mein persönlicher Dank gilt natürlich auch meiner Familie und meiner Freundin Lea, die mich jederzeit mit Verständnis und Geduld in den letzten Jahren unterstützt haben.

Für die finanzielle Unterstützung zur Durchführung der Studie und für die kritischen Rückmeldungen zur Publikation bedanke ich mich bei Grünenthal GmbH.

## 10. Publikationen (zur Validierungsstudie)

- |         |  |
|---------|--|
| 10/2020 | <i>Validation of the Questionnaire for Symptom Assessment in Pain disorders for Back pain patients (Q-SAP)</i> , Otto J.C., Gierthmühlen J., Kirchhofer V., Borzikowsky C., Baron R., European Journal of Pain, PMID: 33131154 |
| 10/2019 | Vortrag Deutscher Schmerzkongress: Wie diagnostizieren wir heute beim chronischen Kreuzschmerz? Refresher Kurs, (Wie neuropathisch sind chronische Kreuzschmerzen?), Mannheim, Deutschland                                     |
| 09/2019 | Poster Präsentation auf dem <i>EFIC 2019</i> , Validierung des <i>Q-SAP (Questionnaire for Symptom Assessment in Pain disorders for back pain patients)</i> , Valencia, Spanien  |
| 05/2019 | Poster Präsentation auf dem <i>NeuPsig</i> Kongress London: Zusammenhänge von Funktionalität, <i>Patient Reported Outcomes</i> und <i>QST</i> Parametern bei chronischen lumbalen Rückenschmerzen, London, UK                  |